

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آسپرین با دوز پائین در مهار پلاکتی در بیماران دچار آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تعداد 45 بیمار دچار آرتریت روماتوئید که بر اساس معیار های EULAR 2010 ACR بیماری آنها تشخیص داده شده و ۶ ماه از بیماری آنها سپری شده است وارد مطالعه می گردند . بیماران در شروع مطالعه معاینه شده و پرسشنامه ای حاوی اطلاعات بیماری پرمیشود . قد، وزن، دور شکم، تعداد مفاصل حساس و متورم و مدت بیماری و نوع داروها ثبت میگردند. فعالیت بیماری بر اساس DAS28 و SDAI محاسبه میگردد . میزان ریسک بیماری عروق کرونری در ده سال براساس Framingham risk score محاسبه میگردد. بر اساس گاید لاین EULAR سال ۲۰۱۰ در صورتیکه دو تا از موارد زیر وجود داشته باشد ریسک محاسبه شده در یک و نیم ضرب خواهد شد : ۱- مدت بیماری بالای ده سال ۲- وجود فاکتور روماتوئید مثبت یا Anti-CCP ۳- وجود تظاهرات خارج مفصلی بیماران آرتریت روماتوئید بصورت دوره ای از نظر سطح قند خون و لیپیدها پایش می شوند یکی از تستهای لازم برای تشخیص آرتریت روماتوئید Anti- CCP هست. لذا ضرورتی برای تکرار این تست نیز وجود ندارد. بنابراین اندازه گیری ترمبوکسان B2 سرمی، بررسی آزمایشگاهی عمده ما را تشکیل میدهد. مطالعه حاضر بصورت قبل و بعد و از نوع کار آزمایی بالینی بوده و پس از دریافت کد اخلاقی از معاونت محترم فناوری و همچنین تکمیل رضایت نامه توسط بیماران و ثبت در IRCT، قبل از شروع تجویز از بیماران مورد مطالعه به میزان 5 میلی لیتر خون بعد از 8-10 ساعت ناشتایی اخذ شده و به لوله های شیشه ای منتقل و پس از ایجاد لخته و سانتریفیوژ با دور حدود 3000RPM به مدت ۱۵ دقیقه سرم جداسازی خواهد شد نمونه های سرمی به میکروتیوپ های اپیندروف جهت انجام آزمایش مربوط به سنجش ترمبوکسان B2 منتقل خواهند شد و به فریزر -۷۰ درجه منتقل خواهند شد. سپس تجویز اسپرین با دوز ۸۰ میلیگرم بر گروه مورد مطالعه انجام خواهد شد که به مدت یک هفته ادامه خواهد داشت و پس از آخرین تجویز مجددا نمونه گیری در شرایط کاملاً یکسان تکرار خواهد شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۵/۱۷, 2017-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قربانی حق جو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 1336 41 98+

آدرس ایمیل

ghorbani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین با دوز پائین در مهار پلاکتی در بیماران دچار آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین با دوز پائین در مهار پلاکتی در بیماران دچار آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : بیماران دچار آرتریت روماتوئید که بر اساس معیار های EULAR 2010 ACR که بیماری آنها تشخیص آنها داده شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707293812N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۷, 08-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

2

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجمع پلاکته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترموکسان A2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ترموکسان A2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز اسپیرین با دوز ۸۰ میلی‌گرم بر گروه بیماران انجام خواهد شد و

این دارو به مدت یک هفته انجام مصرف خواهد د و پس از آخرین دوز

دوباره نمونه گیری انجام و نمونه های خون مجددا جهت سنجش

و ۶ ماه از بیماری آنها سپری شده است. معیار های خروج از مطالعه: شامل مصرف اخیر اسپیرین و داروهای آنتی کواگولانت ، سابقه آلرژی به اسپیرین، نارسائی کلیوی (کراتینین بالای ۸/۱ میلی‌گرم در دسی لیتر)، ترومبو سیتهی، حاملگی، زخم معده و خونریزی گوارشی. بیماران با اختلالات مادر زادی ژنتیکی و متابولیکی نیز جزو موارد خروج از مطالعه می باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران - تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.638

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران - تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

ترموکسان سرمی بکار خواهند رفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاج علیلو
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بافت همبند
نام کامل فرد مسوول
دکتر خبازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بافت همبند
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات بافت همبند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خبازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات بافت همبند
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر قربانی حق جو
موقعیت شغلی
دکتری PhD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دپارتمان بیوشیمی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4666 3336 41 98+
فکس
ایمیل
ghorbaniamir@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد حاجی علیلو
موقعیت شغلی
دکترای روماتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
364666 33+
فکس
ایمیل
hajialilo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر قربانی حق جو

موقعیت شغلی

دکتری PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41133364666 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب