

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر بیومارکرهای التهابی و شاخص فعالیت بیماری (DAS28-ESR) آرتريت روماتويد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات ان-استیل سیستین بر بیومارکرهای التهابی و شاخص فعالیت بیماری (DAS28-ESR) آرتريت روماتويد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده روی 76 بیمار مبتلا به آرتريت روماتويد در فاز 3 کارآزمایی طی 10 ماه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی روماتولوژی بیمارستان آموزشی لقمان حکیم که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به طور تصادفی در دو گروه DMARDS+ پلاسبو و یا DMARDS+ ان-استیل سیستین خوراکی قرار می گیرند. بیماران در فواصل چهار هفته ای پیگیری و ویزیت و تحویل دارو به صورت رایگان در محل کلینیک روماتولوژی خواهند شد. ضمناً بیمار، محقق، مراقب بالینی و آنالیز کننده کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد دارای حداقل DAS28-ESR برابر 2.6، سن حداقل 18 سال، عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان طی دوماه گذشته، عدم ابتلا به عفونت اخیر و دریافت درمان روتین ضد آرتريت روماتويد DMARDS

گروه های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در دو گروه DMARDS+ پلاسبو، روزی دوبار و یا DMARDS+ ان-استیل سیستین خوراکی، روزی دو بار، هر بار 600 میلی گرم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

DAS28-ESR، IL-17، IL-1، ارزیابی کلی بیماران از وضعیت خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-25، ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0118

آدرس ایمیل

f.jamali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان-استیل سیستین بر بیومارکرهای التهابی و شاخص فعالیت بیماری (DAS28-ESR) آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان-استیل سیستین در آرتريت روماتويد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد دارای حداقل DAS28-ESR برابر با 2.6 عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان یا دارای اثرات مداخله ای با اهداف مطالعه در دوماه گذشته عدم تغییر نوع و دوز داروهای بیمار

تاریخ تایید
1398/03/22, 2019-06-12
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
IL-1, IL-17, DAS28-ESR ، ارزیابی کلی بیماران از وضعیت خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، انتهای هفته چهارم، انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی، بررسی علائم بالینی، پرسشنامه DAS28-ESR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ESR، تعداد مفاصل تندر، تعداد مفاصل متورم، کاهش یا افزایش نیاز به
کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، انتهای هفته چهارم، انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی، بررسی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروهای روتین DMARDs به اضافه روزی دو بار، هر بار
600 میلی گرم از قرص جوشان ان-استیل سبستین (شرکت
داروسازی اسوه) به مدت دو ماه. قبل از مداخله، انتهای ماه اول
مصرف و در انتهای ماه دوم مصرف، نمونه خون جهت اندازه‌گیری
سطوح سرمی اینترلوکین های ۱ و ۱۷ و ESR و معاینه بالینی جهت
محاسبه DAS-28 ESR انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: داروهای روتین DMARDs به اضافه روزی
دو بار، هربار یک قرص جوشان از فرآورده پلاسبو(شرکت داروسازی
اسوه) به مدت دو ماه. قبل از مداخله، انتهای ماه اول مصرف و در
انتهای ماه دوم مصرف، نمونه خون جهت اندازه‌گیری سطوح سرمی
اینترلوکین های ۱ و ۱۷ و ESR و معاینه بالینی جهت محاسبه DAS-28
ESR انجام خواهد شد.

طبقه بندی

در حداقل یک ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت اخیر BMI کم تر از
30kg/m2 دریافت درمان روتین ضد آرتریت روماتوئید DMARDs
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت DMARDs بیولوژیک در شش ماه گذشته بیماران مبتلا به سایر
بیماری های هم زمان خودایمنی، روماتیسمی و نفرس انجام درمان های
طب سنتی یا طب مکمل خانم های باردار و شیرده اعتیاد به مواد مخدر
یا الکل یا مصرف مواد روان گردان بیماران مبتلا به پرفشارخونی کنترل
نشده بیماران مبتلا به زخم معده فعال بیماران دارای سابقه ابتلا به
بیماری های پوستی شدید مثل استیونز جانسون بیماران دریافت کننده
داروی نیتروگلیسرین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده فردی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان، محقق(داروساز بالینی) و

پرزشک(مراقب بالینی) کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

مراکز بیمار گیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جمشید سلام زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، نرسیده به تقاطع نیاپش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
j.salamzadeh@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سربایبی روماتولوژی بیمارستان آموزشی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
فائزه جمالی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9423 5541 21 98+
ایمیل
loughman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://lhmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جمشید سلام زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، نرسیده به تقاطع نیاپش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
j.salamzadeh@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

ایمیل
f.jamali@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

فائزه جمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس