پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ان-استیل سیستئین بر بیومارکرهای التهابی و شاخص فعالیت بیماری (DAS28-ESR) آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ان-استیل سیستئین بر بیومارکرهای التهابی و شاخص فعالیت بیماری (DAS28-ESR)آرتریت روماتوئید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده روی 76 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید در فاز 3 کارآزمایی طی 10 ماه انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید 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 سیستئین 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. ضمنا بیمار، محقق، مراقب بالینی و آنالیز کننده کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دارای حداقل DAS28-ESRبرابر 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 آرتریت روماتوئید DMARDs
گروه‌های مداخله
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در دو گروه DMARDs+ پلاسبو، روزی دوبار و یا DMARDs + ان-استیل سیستئین خوراکی، روزی دو بار، هر بار 600 میلی گرم قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
IL-1, IL-17, DAS28-ESR 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: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 سیستئین بر بیومارکرهای التهابی و شاخص فعالیت بیماری (DAS28-ESR) آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ان-استیل سیستئین در آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید 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

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 نقرس 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 استیونس 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان، محقق(داروساز بالینی) و پزشک(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

تاریخ تایید
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

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 سیستئین (شرکت داروسازي اسوه) به مدت دو ماه. قبل از مداخله، انتهاي ماه اول مصرف و در انتهاي ماه دوم مصرف، نمونه خون جهت اندازه گيري سطوح سرمي اينترلوكين هاي ۱ و ۱۷و ESR و معاينه باليني 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 دوبار، هربار یک قرص جوشان از فرآورده پلاسبو(شرکت داروسازي اسوه) به مدت دو ماه. قبل از مداخله، انتهاي ماه اول مصرف و در انتهاي ماه دوم مصرف، نمونه خون جهت اندازه گيري سطوح سرمي اينترلوكين هاي ۱ و ۱۷و ESR و معاينه باليني جهت محاسبه DAS-28 ESR انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سرپایی 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
+98 21 5541 9423
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://lhmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
j.salamzadeh@yahoo.com

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 نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
j.salamzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
+98 21 8820 0118
فکس
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