

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر داروی متفورمین بر روی تخفیف فعالیت و شدت بیماری روماتوئید آرتريت (مطالعه پایلوت)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی متفورمین بر کاهش فعالیت و شدت بیماری روماتوئید آرتريت

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور می باشد که بر روی 60 فرد مبتلا به آرتريت روماتوئید انجام شد. بیماران (30 نفر در هر گروه) به طور تصادفی با داروی متفورمین یا پلاسبو برای مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان گلستان و امام خمینی اهواز کردند. آنها بر اساس کرایتریای ACR2010 مبتلا به روماتوئید آرتريت با درجه متوسط تا شدید می باشند که به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند. به گروه مداخله داروی متفورمین با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز و نیز به گروه دوم پلاسبو با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز داده میشود. پس از 12 هفته، فعالیت و شدت بیماری بر اساس نمره DAS28 و نیز ESR، CRP، TJC، بیماریاران در دو گروه توسط روماتولوژیست مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به روماتوئید آرتريت با شدت متوسط تا بالا بر اساس مقیاس DAS28

#### گروه های مداخله

مدت بیماری بالای 3 سال، وجود اختلال کلیوی قابل توجه که منع متفورمین باشد ( $GFR < 30$ )، بارداری، وجود نارسایی قلبی قابل توجه ( $EF < 50\%$ )، وجود اختلال کبدی مزمن یا نارسایی حاد کبدی، ابتلا به دیابت و یا مصرف قلبی و اخیر متفورمین، مصرف 3 ماه اخیر داروهای ضد التهابی، اضافه شدن داروی جدید جهت کنترل علائم بیمار در طی درمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری؛ سرعت رسوب اریتروسیت (ESR)؛ تعداد مفاصل دارای تورم (SJC)؛ تعداد مفاصل دارای تندرینس (TJC)؛ CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190916044787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساجده ایگدر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1839 3292 61 98+

##### آدرس ایمیل

igder.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی متفورمین بر روی تخفیف فعالیت و شدت بیماری روماتوئید آرتريت (مطالعه پایلوت)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی متفورمین بر کاهش شدت بیماری روماتوئید آرتريت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به روماتوئید آرتريت با شدت متوسط تا بالا بر اساس

مقیاس DAS28

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مدت بیماری بالای 3 سال وجود اختلال کلیوی قابل توجه که استفاده از متفورمین را منع می کند (  $GFR < 30$  ) بارداری وجود نارسایی قلبی قابل توجه (  $EF < 50\%$  ) وجود اختلال کبدی مزمن یا نارسایی حاد کبدی ابتلا به دیابت و یا مصرف قبلی و اخیر متفورمین مصرف 3 ماه اخیر داروهای ضد التهابی اضافه شدن داروی جدید جهت کنترل علائم بیمار در طی درمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد بر اساس روش جایگشت بلوکی تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بلوکها می توانند 4 تایی، 6 تایی و غیره باشند. 6 بلوک، چهارتایی آ آ ب، آ آ ب آ، ب آ آ، ب آ آ، آ آ ب آ، آ آ ب آ و ب آ آ ب در نظر گرفته خواهد شد. به اندازه ای از این 6 بلوک با جایگذاری نمونه گیری می کنیم تا حجم نمونه کامل شود. در این صورت دنباله ای از حروف به دست خواهد آمد که در آن افراد به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

همه داروها درون بسته های مشابه و تیره رنگ قرار گذاشته خواهند شد، یک برچسب عددی بر روی جعبه داروها قرار خواهد گرفت. بیمار و محقق از شماره تعیین شده با گروه مربوطه اطلاعی نخواهد داشت. سپس مطابق با دنباله تصادفی سازی که بر اساس روش جایگشت بلوکی تصادفی به دست آمده، پاکتهای داروبه محقق داده خواهد شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

کد پستی

61357-157941

تاریخ تایید

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.429

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

شرح

روماتوئید آرتریت

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DAS28

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب آرتروسیت (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Western Green analysis

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل دارای تورم (SJC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و قضاوت بالینی پزشک

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل دارای تندرینس (TJC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و قضاوت بالینی پزشک

5

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش آگلوتیناسیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی متفورمین (شرکت ناجو، ایران) با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز در طی 12 هفته داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (ساخت دانشکده دارو سازی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز) با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز در طی 12 هفته داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ساجده ایگدر

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

ساجده ایگدر

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Drsajedehigder3393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری،

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8286 3373 61 98+

فکس

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساجده ایگدر

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساجده ایگدر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار داخلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6193673166  
**تلفن**  
2114 3222 61 98+  
**ایمیل**  
Drsajedehigder3393@gmail.com

### 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

**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6193673166  
**تلفن**  
2114 3222 61 98+  
**ایمیل**  
Drsajedehigder3393@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
کریم مولا  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی

**آدرس خیابان**  
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135733118  
**تلفن**  
3001 3374 61 98+  
**ایمیل**  
Mowla\_k@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات