پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر سیلی مارین بر مسمومیت کبدی ناشی از متوتروکسات و اثرات ضد دردی آن در بیماران آرتریت روماتوئیدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سیلی مارین بر مسمومیت کبدی ناشی از متوتروکسات و اثرات ضد دردی آن در بیماران آرتریت روماتوئیدی
طراحی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 30 نفر) تقسیم خواهند شد. مطالعه دو سو کور و با گروه های موازی خواهد بود. گروه مداخله شامل بیماران آرتریت روماتیوئید است که داروی سیلی مارین خوراکی راه به مدت 2ماه دریافت میکنند.گروه کنترل شامل بیماران آرتریت روماتیوئید است که روزانه 280 میلی گرم قرص پلاسبو با شکل و بسته بندی کاملا مشابه سیلی مارین را به مدت 2ماه دریافت میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش روماتولوژی بیمارستان امیرالمومنین انجام خواهد شد. مطالعه دو سو کور خواهد بود. گروه مداخله شامل بیماران آرتریت روماتیوئید است که روزانه 280 میلی گرم داروی سیلی مارین خوراکی راه به مدت 2ماه دریافت میکنند.گروه کنترل شامل بیماران آرتریت روماتیوئید است که قرص پلاسبو با شکل و بسته بندی کاملا مشابه سیلی مارین را به مدت 2ماه دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-سن بین 16تا 65 2-نداشتن سابقه بیماریهای کبدی 3-مصرف داروی متوتروکسات 4-تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید بامعیارهای کالج روماتولوژی آمریکا شرایط خروج: 1-آنزیمهاي کبدي غير طبيعي در بدو درمان 2- عدم رضایت بیمار 3- بارداري و يا شير دهي
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران آرتریت روماتیوئید است که روزانه 280 میلی گرم داروی سیلی مارین خوراکی راه به مدت 2ماه دریافت میکنند.گروه کنترل شامل بیماران آرتریت روماتیوئید است که قرص پلاسبو با شکل و بسته بندی کاملا مشابه سیلی مارین را به مدت 2ماه دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر سیلی مارین بر مسمومیت کبدی ناشی از متوتروکسات و اثرات ضد دردی آن در بیماران آرتریت روماتوئیدی سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039711N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد گلی طالب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3506
آدرس ایمیل
m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سیلی مارین بر مسمومیت کبدی ناشی از متوتروکسات و اثرات ضد دردی آن در بیماران آرتریت روماتوئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیلی مارین بر روی کبد و درد بیماران آرتریت روماتوئیدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 16تا 65 نداشتن سابقه بیماریهای کبدی مصرف داروی متوتروکسات تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید بامعیارهای کالج روماتولوژی آمریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ترخیص یا فوت بیمار حساسیت به داروی متوتروکسات
سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. انتخاب 60 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 10 تایی مختلف از حروف CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (30 نفر) از افراد متعلق به گروه مداخله و 30 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک هابا قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 60 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید.ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 60 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراقبان بالینی، آنالیزکننده داده ها و بیماران از قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Pain
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
مسمومیت کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 280میلی گرم سیلی مارین خوراکی به مدت 2ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان پلاسبو دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
آدرس خیابان
اراک. میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش وتحقیقات اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه گرشاسبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
garshasbimasoume@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک ،میدان بسیج ،سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3506
ایمیل
m.golitaleb@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
معصومه گرشاسبی

موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اراک. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن
+98 86 3417 3503

ایمیل
garshasbimasoume@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

سایر توضیحات