پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین بر علایم بالینی و پیامدهای پاراکلینیکی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف ان استیل سیستئین بر روی یافته های بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 74 بیمار آرتریت روماتوئید انجام خواهد شد. ابتدا بیماران آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان بر اساس معیارهای تشخیصی، شناسایی شده و بطور تصادفی برای دریافت ان استیل سیستئین یا پلاسبو برای مدت 12 هفته تقسیم خواهند شد.شاخص های آنتروپومتریک در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله ارزیابی و مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای تشخیصی. سن 70- 20 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به همکاری کم کاری یا پرکاری تیروئید مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...) توسط بیمار طی 3 ماه اخیر درصورت بروز عوارض غیر قابل تحمل عدم مصرف سیگار.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه به گروه مداخله قرص ان استیل سیستئین و به گروه کنترل دارونمایی داده خواهد شد که از نظر شکل، رنگ و سایر مشخصات مشابه با ان استیل سیستئین باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیت بیماری (DAS28-ESR) پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا سرعت رسوب گلبول قرمز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101014004934N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال اصالت منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5550030-0361

آدرس ایمیل

kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ ,2020-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین بر علایم بالینی و پیامدهای پاراکلینیکی در بیماران مبتلا به 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 بر اساس معیارهای تشخیصی سن

20 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری کم کاری یا پرکاری تیروئید مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و... توسط بیمار طی سه ماه اخیر) بروز عوارض غیر تحمل افراد سیگاری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس اعداد تصادفی تولید شده (از 1 تا 74) توسط وبسایت به آدرس https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) به طور تصادفی گروه درمان یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. همچنین برای دستیابی به دو گروه برابر از نظر تعداد شرکت کننده، از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 به کار گرفته خواهد شد.دارو و دارونما توسط شخص ثالثی که در مطالعه نقشی ندارد، در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود.بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از پایان مطالعه، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین و ارزیابی کنندگان پیامد تا پایان مطالعه از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. این کار از طریق کد گذاری بر روی بسته های دارو و پلاسبو توسط شخص ثالثی که در مطالعه نقشی ندارد صورت خواهد گرفت و در انتهای مطالعه کد ها رمزگشایی 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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تایید

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.050

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

میزان فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی فعایت بیماری طبق فرمول DAS28-ESR (با استفاده از پرسشنامه جهت ارزابی VAS و چک لیست برای یادداشت کردن یافته های معاینه ی بالینی)

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر در ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک عدد قرص 600 میلی گرم ان استیل سیستئین (اسوه، ایران) روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ی روزانه یک عدد قرص پلاسبو (باریج اسانس، ایران)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جمالی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.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