پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر سلنیوم خوراکی به عنوان درمان کمکی بر روی کنترل علائم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در جمعیت ایرانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ارتباط مصرف سلنیوم بر روی کاهش علائم بالینی و دردهای مفصلی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی، کنترل شده با دارونما و دوسوکور در 70 بیمار مبتلا به روماتیسم مفصلی است که به کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران مراجعه کرده اند.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه اول بیماران به همراه مداخلات و درمان های استاندارد آرتریت روماتوئید، داروی سلنیوم شرکت سنتری را با دوز 200 میکرو گرم دو بار در روز به مدت 12 هفته و گروه دوم درمان های استاندارد را به همراه پلاسبو داروی سلنیوم دریافت خواهند کرد. داروی پلاسبو توسط شرکت باریج اسانس کاشان تهیه می گردد. داروی پلاسبو همه اجزای دارو به غیر از جز اصلی دارو را دارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با تشخیص روماتیسم مفصلی فعال ؛ بیماران بیش از 18 سال و کمتر از 65 سال. بیماران مبتلا به بیماری فعال متوسط تا شدید. شرایط خروج: معیارهای خروج: بیماران مبتلا به عفونت فعال. بیماران مبتلا به بیماری فعال خفیف.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ، بیماران علاوه بر رژیم استاندارد آرتریت روماتوئید، 200 میکروگرم سلنیوم دو بار در روز به مدت 12 هفته و گروه دارونما رژیم استاندارد با دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161204031229N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده اشراقي
نام سازمان / نهاد
دپارتمان فارماکولوژي بالیني، دانشکده داروسازيي- پردیس بین الملل ، دانشگاه علوم پزشکي ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86709
آدرس ایمیل
eshraghi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سلنیوم خوراکی به عنوان درمان کمکی بر روی کنترل علائم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در جمعیت ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سلنیوم بر روی مارکرهای بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری فعال در زمان ورود به مطالعه عملکرد کلیوی پایدار عدم اختلال

عملکرد کبدی توانایی دریافت خوراکی دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی انجام می شود. در هر بلوک با توجه به حجم نمونه، پنج بیمار وارد می شود. از نرم افزار کمکی راندوم آلوکیشن هم استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی افرادی که در مطالعه شرکت داشتند شامل افراد شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ... کور نگه داشته می شوند. البته قبل از شروع مطالعه اخذ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان صورت می گیرد. اما چون دارو و پلاسبو از نظر شکل مثل هم و از نظر محتوا متفاوت هستند عملا کسی از ماهیت اصلی آنها اطلاع ندارد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فعالیت بیماری، پرسشنامه نسخه 28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم استاندارد به همراه سلنیوم 200 میکروگرم دو بار در روز به مدت 12 ماه.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد بدون سلنیوم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

ناهید کیانمهر

آدرس خیابان

تهران، خسابان ستار خان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل
kianmehr_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده اشراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
eshraghi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده اشراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
eshraghi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده اشراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
eshraghi.a@iums.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