

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان چندوجهی در پیشگیری از ایجاد استئونکروز در بیماران تحت درمان با دوز بالای استروئید در گروه مورد و شاهد در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده (RCT)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان چندوجهی در پیشگیری از ایجاد استئونکروز در بیماران تحت درمان با دوز بالای استروئید در گروه مورد و شاهد در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده (RCT)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با گروه های موازی در فاز سوم می باشد که بر روی 70 بیمار مبتلا به بیماری های خود ایمن بافت همبند و واسکولیت که نیاز به درمان کورتیکواستروئید با دوز بالا (پرنیزولون یا معادل آن با دوز بالاتر از 30 میلی گرم) دارند، انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 70 بیمار مبتلا به بیماری های خودایمن بافت همبند و واسکولیت ها که نیازمند دوز بالای استروئید هستند در بیمارستان شریعتی وارد مطالعه می شوند. پس از اعمال مداخله دارویی، بیماران به مدت 1 سال پیگیری می شوند. سپس در ماه های سوم و دوازدهم تحت اسکن تری فازیک استخوان قرار می گیرند تا مشخص شود آیا شواهد استئونکروز همزمان وجود دارد یا خیر.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به بیماری های خود ایمن بافت همبند و واسکولیت، نیاز به درمان با دوز بالای کورتیکواستروئید معیار خروج: وجود همزمان سندروم آنتی فسفولیپید، مصرف داروهای افزایش دهنده ریسک انعقادپذیری مانند داروهای ضد بارداری خوراکی، وقوع رخدادهای منجر به افزایش انعقادپذیری مانند بستری طولانی مدت، ترومای منجر به جراحی، مصرف داروهای ضدانعقاد، وقوع عوارض ناخواسته داروها در سیر بررسی بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران گروه کیس است که علاوه بر دریافت بیس فسفونات (70 میلی گرم هفتگی)، تحت درمان با آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه، ویتامین E (400 میلی گرم) روزانه، و آسپرین 80 میلی گرم روزانه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد استئونکروز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره فائزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0065

آدرس ایمیل

tfaezi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان چندوجهی در پیشگیری از ایجاد استئونکروز در بیماران تحت درمان با دوز بالای استروئید در گروه مورد و شاهد در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان چندوجهی در پیشگیری از ایجاد استئونکروز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری‌های خود ایمن بافت همبند و واسکولیت نیازمند به درمان با دوز بالای کورتیکواستروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود همزمان سندروم آنتی فسفولیپید مصرف داروهای افزایش دهنده ریسک انعقادپذیری مانند داروهای ضد بارداری خوراکی وقوع رخداد‌های منجر به افزایش انعقادپذیری مانند بستری طولانی مدت، ترومای منجر به جراحی مصرف داروهای ضدانعقاد وقوع عوارض ناخواسته داروها در سیر بررسی بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش Balance Blocked Randomization و با استفاده از نرم‌افزار Stata استفاده شد. نحوه تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های با سایز 4 انجام می‌شود. حجم نمونه کلی 70 بیمار برآورد شده است که با احتساب lost to follow up حدود 15 درصد 10 نمونه به نمونه‌ها اضافه شد تا در صورت ریزش نمونه‌ها حداقل توان مطالعه که براساس آن تعیین حجم نمونه شده است رعایت شود. بدین ترتیب با استفاده از ماژول Random - ralloc (allocation of treatments in controlled trials) در نرم‌افزار Stata نمونه‌های تصادفی جهت مطالعه تعیین شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تأیید

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1400.036

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تأیید

2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئونکروز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شواهد استئونکروز متعاقب تجویز دوز بالای کورتیکواستروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه ماه اول از شروع کورتون و نیز یک سال بعد از شروع آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن تری‌فازیک استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و یافته‌های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: که شامل بیمارانی می‌باشند که درمان‌های چند وجهی از قبیل قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه، ویتامین E (400 میلی گرم) روزانه، آسپرین 80 میلی گرم روزانه جهت پیشگیری از استئونکروز به درمان بیس فسفونات (آلندرونات 70 میلی گرم هفتگی) آنها اضافه می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: که شامل بیمارانی است که آلندرونات 70 میلی گرم هفتگی به درمان های بیمار اضافه شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده طاهره فائزی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313514117

تلفن

0065 8822 21 98+

ایمیل

tfaezi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره فائزی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
ایمیل
loghmanmaryam@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
ایمیل
tfaezi@sina.tums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم لقمان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رومانولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی