پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی سورنجفل بر شدت و فعالیت بیماری روماتوئید آرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه قصد داریم میزان اثربخشی داروی سورنجفل بر روی علائم بالینی و آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت فعال در مقایسه با پلاسبو را بررسی کنیم . در این مطالعه همچنین میزان ایمن بودن این دارو و واکنش های ناخواسته نسبت به آن بررسی وتحلیل میشود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سو کور فاز 3 بر روی 88 بیمار . این کارآزمایی تصادفی است و از روش بلوک بندی یااستفاده از تتاس برای این منظور استفاده شده .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 88 بیمار مبتلا به روماتوئید آرتریت فعال بر اساس معیارهای ورود و خروج از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهیدبهشتی وارد مطالعه میشوند و به صورت موازی دارو و دارونما را به مدت سه ماه روزی دو عدد یا 250 میلی گرم استفاده نیکنند . پرسشنامه های DAS28 و کرایتریای ACR20/50/70 به صورت ماهانه و آزمایش اینترلوکین 6 و سایر آزمایشات در ابتدا و انتها ی مطالعه انجام شده و سپس تحلیل میشوند . لازم به ذکر است که این کارآزمایی به صورت دو سو کور انجام میشود و بیمار ،پزشک و محقق اطلاعی از این که بیمار دارو یا دارونما دریافت میکند ندارند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت فعالی که 18 تا 65 سال سن دارند و بیش از 3 ماه از تشخیص بیماری آن ها گذشته باشد و بارده یا شیرده نباشند و بیماری های زمنه ای جدی مانند دیابت ، بیماری های قلبی عروقی و نارسایی شدید کبدی و کلیوی نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه داخله : گروهی که به مدت 3 ماه روزانه دو عدد از داروی مورد مطالعه را مصرف میکنند . گروه شاهد : گروهی که با شرایط مشابه با گروه مداخله داروی پلاسبو را دریافت میکنند .

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بر اساس پرسشنامه DAS28 ؛ بهبود علائم بر اساس کرایتریای ACR20/50/70V؛ اینترلوکین6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211214053400N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,26-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,26-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,2021-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2209 0351

آدرس ایمیل

heidariifarzane@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۹ ,2021-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۹ ,2022-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی سورنجفل بر شدت و فعالیت بیماری روماتوئید آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی سورنجفل بر شدت و فعالیت بیماری روماتوئید آرتریت

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 آرتریت فعال سه ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد شاخص توده بدنی کمتر از 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های مزمن مانند دیابت، بیماری های قلب و عروق، اختلالات کبدی و کلیوی بیمارانی که در حین مطالعه دچار واکنش داروئی شوند بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی . 4 بلوک 6 تایی خواهیم داشت و انتخاب هر بلوک تصادفی و با استفاده از پرتاب تاس خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کننده ، پزشک و محقق از ماهیت دارو یا دارونما آگاه نیستند .
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 قم
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.144

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
میزان فعالیت بیماری بر اساس پرسشنامه disease activity score 28(DAS28)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه disease activity score 28(DAS28)

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود علائم بالینی بیمار بر اساس کرایتریای ACR regular 2010
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرایتریای ACR regular 2010

3

شرح متغیر پیامد
میزان اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و سپس سه ماه بعد در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرعت سدیمانتاسیون گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان C-reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان Rheumatoid Factor
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیماستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حیدری
آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
فکس
ایمیل
bmc@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
قم خیابان شهید لواسانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
bmc@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی بوعلی دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حیدری
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهیدبهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
heidariifarzane@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حیدری

موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
heidariifarzane@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حیدری
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
heidariifarzane@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