

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر متفورمین بر فعالیت بیماری در لوپوس اریتماتوز سیستمیک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر متفورمین بر فعالیت بیماری در لوپوس اریتماتوز سیستمیک

طراحی

این کار آزمایی بالینی یک گروه مداخله 32 نفره و یک گروه کنترل 32 نفره دارد، در این مطالعه تصادفی سازی و کورسازی انجام نمی شود. وفاز آن 2-3 است. حجم نمونه 64 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز، توسط فوق تخصص روماتولوژی ویزیت شده و سپس فرم پرسشنامه بر اساس جدول SLEDAI که شامل معاینات فیزیکی و آزمایشات بیماری باشد تکمیل می شود و بر اساس آن نمره SLE DAI محاسبه می شود این آزمایشات و معاینات سه ماه بعد تکرار می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

64 بیمار مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک با سن بالای 18 سال وارد مطالعه می شوند و در صورت درگیری کلیه ها، سیستم عصبی مرکزی، نارسایی قلبی، نارسایی کبد، بارداری، شیردهی، سابقه مصرف الکل، سابقه مصرف متفورمین بعلت دیابت شیرین از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 32 نفر از مبتلایان به لوپوس اریتماتوز سیستمیک واجد شرایط، که علاوه بر مصرف داروهای روتین این بیماری، قرص متفورمین 500 میلی گرم هر 8 ساعت روزانه دریافت می کنند. گروه کنترل 32 نفر از مبتلایان به لوپوس اریتماتوز سیستمیک واجد شرایط، که داروهای روتین این بیماری را مصرف میکنند و متفورمین دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

SLE DAI، آرتريت، راش پوستی، ریزش مو، زخم مخاطی، تب، پلورزی، پریکاردیت، پلاکت؛ گلبول سفید؛ کمپلمان ها (C3, C4, CH50)؛ Anti - ds DNA, ESR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 08-10-2022

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده صحت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3235 71 6981
آدرس ایمیل
sehhat.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین بر فعالیت بیماری در لوپوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین بر فعالیت لوپوس اریتماتوز سیستمیک هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درگیری کلیه ها درگیری سیستم عصبی مرکزی نارسایی قلبی نارسایی
کبد بارداری شیردهی مصرف الکل مصرف متفورمین بعثت دیابت
ملیتوس

سن
از سن 19 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

64 فرد بیمار مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک واجد شرایط به
صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم می شوند. متفورمین به
یک گروه داده می شود و به گروه کنترل داده نمی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان
گلستان

آدرس خیابان

بلوار گلستان / بیمارستان گلستان / دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

1401/05/26, 2022-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک
کد ICD-10
M32.9

توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره SLEDAI براساس معاینات فیزیکی و داده های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity
Index

2

شرح متغیر پیامد

میزان ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

بازرسیگاه آنالیز ESR به روش Western green اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

آرتريت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه مفصل از نظر وجود گرمی , حساسیت , تورم یا افیوژن , توسط
روماتولوژیست

4

شرح متغیر پیامد

راش پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پوست از نظر وجود راش التهابی حاد , تحت حاد و مزمن پوستی
اختصاصی لوپوس توسط روماتولوژیست

5

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش pull Test

6

شرح متغیر پیامد

زخم مخاطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

ترموتر جیوه ای

8

شرح متغیر پیامد

پلورزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

سمع ریه و بادر صورت لزوم سیتی اسکن ریه

9

شرح متغیر پیامد

پریکاردیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

سمع قلب، نوار قلب یا اکوکاردیوگرافی

10

شرح متغیر پیامد

کمیلان ها : C3, C4, CH50

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط روش ELIZA

11

شرح متغیر پیامد

Anti- ds DNA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط روش IF, ELIZA

12

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارش سلول

13

شرح متغیر پیامد

گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارش سلول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 32 نفره از بیماران مبتلا به لویوس

اریتماتوز سیستمیک، علاوه بر درمانهای روتین این

بیماری (مانند: پردنیزولون، هیدروکسی کلروکین، متوتروکسات)، قرص

متفورمین را روزانه 500 میلیگرم هر 8 ساعت بعد از غذا، به مدت

سه ماه مصرف می نمایند، کارخانه سازنده آن عیبی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 32 بیمار مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک که درمانهای

روتین این بیماری (مانند: پردنیزولون، هیدروکسی

کلروکین، متوتروکسات) را دریافت میکنند ولی قرص متفورمین مصرف

نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نوشین موفق/دکتر الهام رجایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

4500 3320 61 98+

ایمیل

Golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3337 3838

ایمیل

research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین موفق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، بخش داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3320 4504

ایمیل

movafagh-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین موفق

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3320 4504

ایمیل

movafagh-n@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین موفق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3320 4504

ایمیل

movafagh-n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده هاومستندات قابل اشتراک گذاری میباشد. سن وعلائم بالینی
ویافته های آزمایشگاهی بیماران واجد شرایط قابل اشتراک گذاری می
باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

جهت بهبود کیفیت درمان بیماران لویوسی , به اساتید دانشگاه

هاویزشکان قابل ارسال میباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نوشین موفق movafagh-n@ajums.ac.ir دکتر سپیده صحت

sehhat.s@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا تقاضای مستندات یا فایل داده ها از محققین نام برده شده ,از

طریق ایمیلهای ذکرشده صورت می گیرد, سپس 60روز بعد

ازدرخواست , مستندات به دست تقاضا کننده می رسد

سایر توضیحات