پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات درمانی فرآورده دارویی BTMC-1 در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرآورده دارویی BTMC-1 بر سطوح سرمی RF و antiCCP، سطوح سرمی سایتوکین های پیش التهابی (TNFα، IL6 و IL1)، تعداد گلبول های سفیدخونی، سطوح CRP و ESR، میزان درد، شدت بیماری، مدت سفتی مفصل صبحگاهی، تعداد مفاصل دردناک و متورم، ناتوانی بیماران RA

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار.تصادفی سازی بر اساس جایگشت بلوک های تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جمع آوری نمونه در درمانگاه بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد و بیماران برای نمونه گیری به آزمایشکاه معرفی خواهند.نمونه گیری و تکمیل پرسشنامه ها در دو نوبت (قبل از مصرف مداخله و بعد از آن)انجام خواهد شد. مداخله و دارونما ظاهر یکسان خواهند داشت و نه پزشک و نه بیماران در جریان مصرف مداخله یا دارونما نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت آگاهانه بیمار،تائید معیار های تعیین شده برای بیماری آرتریت روماتوئید، سن بین 20 تا 65 سال،جنسیت مونث،بیماران با آرتریت روماتوئید فعال (DAS28 بین 2.6 تا 5.1)، درمان ثابت پیش از مداخله و در طول آن، مدت زمان ابتلا به بیماری کمتر از 5 سال باشد، مصرف متوترکسات به عنوان درمان اصلی. عدم رضایت برای ادامه مشارکت در مطالعه،ابتلا به بیماری دیگر ،مصرف هر گونه ویتامین ،مواد معدنی و مکمل های غذایی 3 ماه قبل از مداخله ودر طول مداخله، بیماران باDAS28˃5.1،حاملگی و شیر دهی،خویشاوند بودن بیماران شرکت کننده ، مصرف نامنظم مداخله، مصرف بیش از حد میوه و آب میوه های طبیعی در حین مداخله

گروه‌های مداخله
مداخله: BTMC-1(کپسول تهیه شده از عصاره هیدروالکلی بابونه شیرازی)،هر کپسول حاوی 800 میلی گرم عصاره است، روزانه دو کپسول به مدت 45 روز توسط بیماران مصرف خواهد شد.گروه کنترل نیز دارونما که تنها دارای مواد پایه خواهد بود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سایتوکاین های پیش التهابی،اتوآنتی بادی های RFوanticcp،میزان درد ،شدت بیماری وناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230209057368N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه ناطقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6641 8216
آدرس ایمیل
nateghimahdiyeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی فرآورده دارویی BTMC-1 در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی فرآورده دارویی BTMC-1 در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه و انجام نمونه گیری تائید معیار های تعیین شده برای بیماری آرتریت روماتوئید توسط پزشک معالج وبافته های آزمایشگاهی بیماران با آرتریت روماتوئید فعال DAS28 بین 2.6 تا 5.1 باشد بیماران با درمان ثابت 3 هفته پیش از مداخله و در طول مداخله مدت زمان ابتلا به بیماری کمتر از 5 سال باشد مصرف متوترکسات به عنوان درمان اصلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای ادامه مشارکت در مطالعه ابتلا به بیماری دیگری که نیاز به مراقبت پزشکی فعال دارد مصرف هر گونه ویتامین، مواد معدنی و مکمل های غذایی 3 ماه قبل از مداخله و در طول مداخله (به جز ویتامین D که توسط همه بیماران مصرف می شود) بیماران با DAS28˃5.1 حاملگی و شیر دهی خویشاوند بودن بیماران شرکت کننده در مطالعه به منظور جلوگیری از سوگیری آماری مصرف نامنظم مداخله مصرف بیش از حد میوه و آب میوه های طبیعی در حین مداخله
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
10میلی لیتر خون محیطی در هر نوبت
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس جایگشت بلوک های تصادفی انجام می شود به این ترتیب که دارو و دارونما به دو صورت A,B مشخص شده وبه بلوک های AB,BA (بلوک دوتایی) اعداد تصادفی که توسط تابع RAND در نرم افزار اکسل تولید شده اند،اختصاص داده می شود و در نهایت بر اساس اعداد تصادفی لیست تخصیص دارو و دارونما به بیماران تعیین خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله و دارونما ظاهر یکسان خواهند داشت و نه پزشک و نه بیمار در جریان مصرف مداخله یا دارونما نخواهند بود
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 شاهد
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1401.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سایتوکاین های پیش التهابی(اینترلوکین 6،1 وTNF-alpha)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله (فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا ساندویچ (کیت الایزا شرکت R&D سیستم)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اتوآنتی بادی فاکتور روماتوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله (فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری با دستگاه هیتاچی 912

3

شرح متغیر پیامد
میزاناتو آنتی بادی ضد پپتید های سیترولینه حلقوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله (فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا (کیت الایزا شرکت R&D سیستم)

4

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله (فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله Westergren-Katz

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله (فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر هیتاچی

6

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های سفید خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله (فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز کننده هماتولوژیک sysmex

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله(فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله(فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز دهی فعالیت بیماری 28(DAS28)

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سفتی مفاصل صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله(فرآورده دارویی BTMC-1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری بیمار بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه سنجش سلامت-شاخص ناتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدای مطالعه و 45 روز پس از شروع مصرف مداخله(فرآورده دارویی BTMC-1)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرآورده دارویی BTMC-1(کپسول تهیه شده از عصاره هیدروالکلی بابونه شیرازی)،هر کپسول حاوی 800 میلی گرم عصاره هیدروالکلی بابونه شیرازی است،بیماران روزانه دو کپسول همراه با غذا میل خواهند کرد، مدت زمان مداخله 45 روز می باشد،فرآورده داروییBTMC-1 خوراکی می باشد،این کپسول توسط شرکت دانش بنیان بهپاد طب ایرانیان تهیه و تولید شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی مواد پایه بدون عصاره هیدروالکلی بابونه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
سید رضا نجفی زاده
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،ساختمان ولیعصر،طبقه پنجم گروه روماتولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3314114197
تلفن
+98 21 6691 1294
ایمیل
najafisr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی
نام کامل فرد مسوول

طوبی غضنفری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، قبل از خیابان نصرت، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد،شماره 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6641 8216
ایمیل
tghazanfari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تنظیم پاسخ های ایمنی
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، قبل از خیابان نصرت، مجتمع مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد،شماره 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9613478557
تلفن
+98 21 6636 9225
ایمیل
nateghimahdiyeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، قبل از خیابان نصرت، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد،شماره 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9613478557
تلفن
+98 21 6636 9225
فکس
ایمیل
nateghimahdiyeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه ناطقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، قبل از خیابان نصرت، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد،شماره 1471،طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9613478557
تلفن
+98 21 6641 8216
فکس
ایمیل
nateghimahdiyeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

از آنجایی که در رضایت نامه ذکر شده است که اطلاعات بیماران محرمانه باقی خواهد ماند تنها در صورت کد گزاری و بدون درج اطلاعات بیماران قادر به انتشار گزارشات بالینی خواهیم بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها در دسترس افراد شاغل در مراکز و موسسات علمی و دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

افراد تنها جهت اطمینان از صحت و راستی آزمایی یا دستیابی به تعداد نمونه در مطالعات خود مجاز به استفاده از داده ها خواهند بود.

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

پست الکترونیک : natighimahdiyeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از رعایت شرایط ذکر شده و تایید آن توسط فرد مسئول، داده ها ظرف یک هفته کاری در دسترس افراد تقاضا کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات