

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز داروی آنتی اکسیدان بر تغییرات آسیمتریک دیمتیل آرژنین (ADMA) VEGF (و تغییرات داس در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی تاثیر تجویز داروی آنتی اکسیدان بر تغییرات آسیمتریک دیمتیل آرژنین (ADMA) VEGF و تغییرات داس در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید است. مطالعه یک سوبه کورودرمانی است. حجم نمونه 40 نفر میباشد. همه افراد مورد مطالعه قبل از شروع مداخله، تحت معاینه بالینی توسط پزشک متخصص همکار طرح قرار گرفته و میزان فعالیت بیماری آنها (DAS) توسط فرم فعالیت بیماری ضمیمه پروپوزال و مطابق معیارهای بیان شده در بخش کلیات روش اجرا، می باشد تعیین می گردد. پس از طی مدت مداخله (3 ماه)، بیماران دوباره مورد معاینه بالینی قرار گرفته و میزان فعالیت بیماری (DAS) آنها مورد ارزیابی قرار می گیرد تا تاثیر احتمالی هر یک از مداخلات بر علائم بالینی بیماران مشخص گردد. با تغییر روش درمان بیمار از مطالعه خارج میگردد. قبل از شروع مطالعه از همه افراد شرکت کنندگان نمونه خونی گرفته می شود که پس از 8-12 ساعت ناشتایی و بصورت اخذ حدود 5 میلی لیتر خون وریدی خواهد بود. پس از طی مدت مداخله (3 ماه) از بیماران دوباره نمونه خونی گرفته شده و شاخص VEGF, ADMA, خون بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید اندازه گیری می گردد تا تاثیر احتمالی هر یک از مداخلات بر شاخص VEGF, ADMA خون مشخص گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4072 310 914 98+

آدرس ایمیل

kolahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/31, 2012-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/30, 2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی آنتی اکسیدان بر تغییرات آسیمتریک دیمتیل آرژنین (ADMA) VEGF و تغییرات داس در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی آنتی اکسیدان بر تغییرات خونی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید که ابتلای آنها به بیماری توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی با توجه به معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) تایید شده باشد. براساس تشخیص پزشک معالج طبق معیارهای ACR (حداقل چهارمعیار به مدت شش هفته از معیارهای: 1- خشکی صبحگاهی به مدت حداقل یک ساعت در سه مفصل یا بیشتر 2- آرتریت سه ناحیه مفصلی یا بیشتر 3- آرتریت مفاصل دست 4- آرتریت قرینه 5- نودول روماتوئید 6- فاکتور روماتوئید مثبت 7- تغییرات رادیوگرافی تیپیک در مچ و دست) در مبتلایان بالغ دچار آرتریت روماتوئید بوده و بیماران در صورت مراجعه به پزشک معالج، در مدت حداقل دو ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203116934N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/10, 30-05-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/10, 2012-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن کلاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

گذشته تغییر روش درمان نداده باشند. نمونه انتخاب شده به طور تصادفی از بین زنان 30-60 ساله واجد شرایط مراجعه کننده با طیف خفیف تا متوسط شدت بیماری به پزشک متخصص خواهد بود. اگر DAS (امتیاز فعالیت بیماری) زیر 2/3 باشد، شدت بیماری خفیف و اگر DAS (امتیاز فعالیت بیماری) بین 2/3-1/5 باشد، شدت بیماری متوسط تعریف می‌شود.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز فلکه دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/06, 2011-10-28

کد کمیته اخلاق

921

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

تعیین و مقایسه بهبودی در علائم بالینی بیماری در بیماران مبتلا به

آرتریت روماتوئید قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DAS

2

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت ADMA سرمی بیماران آرتریت روماتوئید قبل و سه ماه

پس از تجویز داروی آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تعیین تغییرات VEGF سرمی آرتریت روماتوئید قبل و سه ماه پس از

تجویز داروی آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض داروی آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک قرص مکمل یاری ترکیبی آنتی اکسیدانی: شامل مکمل یاری با ترکیب سلنیم، روی، ویتامین E، A، و C به شکل مکمل خوراکی "سلن پلاس" می باشد که به ترتیب به میزان 50 میکروگرم، 8 میلیگرم، 400 میکروگرم، 40 میلیگرم و 125 میلیگرم می باشند. به بیماران داده خواهد شد و سه ماه بعد میزان فعالیت بیماری ADMA, VEGF قبل و بعد مطالعه سنجیده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین بابائی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، دپارتمان روماتولوژی
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

1217 1337 41 98+

فکس
ایمیل

susan.kolahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دارویی
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ گلگشت بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

1217 1337 41 98+

فکس
ایمیل

susan.kolahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ گلگشت- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

5163984974

1217 1337 41 98+

فکس
ایمیل

susan.kolahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی