

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر کنترل فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

#### چکیده

اهداف: بررسی تاثیر تجویز ویتامین D در درمان بیماری آرتريت روماتوئید. طراحی و نحوه انجام: 90 بیمار مبتلا به آرتريت روماتوئید در کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند. این بیماران بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی (2 رقم آخر پرونده) به 2 گروه 45 تایی تقسیم میگردند. فعالیت بیماری کلیه افراد قبل از شروع مطالعه با DAS28 اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید که بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا بیماری در آنها تشخیص داده شده و بیماری فعال دارند (DAS28 > 2.6). شرایط خروج عبارتند از مصرف ترکیبات ویتامین D در 6 ماه گذشته; حاملگی; بیماری کبدی و کلیوی; درمان با داروهای ضد تشنج. مداخلات: به يك گروه از بیماران هر ماه 50000 واحد ویتامین D و به گروه دیگر هیچ دارویی تجویز نمی شود. به مدت 6 ماه و هر 2 گروه تحت درمان با یک پروتکل استاندارد با داروهای ضد التهابی به شرح زیر قرار گیرند: پردنیزولون 15 میلی گرم در روز، هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم در روز، متوتروکسات 10 میلی گرم در هفته. در صورت کنترل شدن بیماری دوز پردنیزولون پس از 1 ماه از 15 به 10 و در ماه دوم از 10 به 5/7 و در ماه سوم از 5/7 به 5 میلی گرم در روز کاهش داده می شود و در صورت عدم کنترل فعالیت بیماری دوز متوتروکسات در پایان ماه اول از 10 به 15 و باز در صورت عدم کنترل از 15 به 20 در ماه دوم و از 20 به 25 در ماه سوم افزایش داده می شود باز در صورت عدم کنترل بیماری سولفاسالازین با دوز 2-1/5 گرم در روز به درمان اضافه می شود. بیماران هر 2 ماه بیکبار ویزیت میشوند و فعالیت بیماری هر بار توسط فردی که نمی داند بیمار ویتامین D دریافت می کند یا نه بر اساس روش DAS28 اندازه گیری میشود. متغیرهای پیامد اصلی: پس از گذشت 6 ماه فعالیت بیماری کلیه افراد بر اساس DAS28 اندازه گیری میشود. برای این منظور متغیرهای زیر شامل تعداد مفصل حساس، مفاصل متورم، CRP، ارزیابی وضعیت سلامت توسط VAS توسط یک روماتولوژیست ارزیابی میشود. اطلاعات بدست آمده در برگ اطلاعات برای هر نفر ثبت و در پایان مطالعه مورد تجزیه و تحلیل آماری با نرم افزار SPSS قرار می گیرد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

علیرضا خبازی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 41 1337 3966  
آدرس ایمیل  
khabbazia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
09-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر کنترل فعالیت بیماری آرتريت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110016975N1

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر تجویز ویتامین D بر کنترل فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید  
**هدف اصلی مطالعه**  
 درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
 شرایط خروج: مصرف ترکیبات ویتامین D در 6 ماه گذشته; حاملگی;  
 بیماری کبدی و کلیوی; درمان با داروهای ضد تشنج

**1**  
**شرح**  
 آرتریت روماتوئید  
**کد ICD-10**  
 M06.9  
**توصیف کد ICD-10**  
 Rheumatoid arthritis, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**سن**  
 بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
 هر دو

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 فعالیت بیماری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 6 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه

**فاز مطالعه**  
 2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
 دارو نما  
 ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
 موازی  
 سایر مشخصات طراحی مطالعه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 عوارض  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از مداخله و هر 2 ماه یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**  
 خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 هیچ مداخله ایی انجام نمی گیرد.  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**  
 پرل ویتامین D که حاوی 50000 واحد 25 هیدروکسی ویتامین D است  
 هر ماه یکبار تا 6 ماه بصورت خوراکی تجویز می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

17-01-2011, 27/10/1389

**کد کمیته اخلاق**

8958

### مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 تیم پژوهشی روماتولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا خبازی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، تیم پژوهشی روماتولوژی  
**شهر**  
 تبریز

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تیم پژوهشی روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی، فوق تخصص بیماری های روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، تیم پژوهشی روماتولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1337 3966

فکس

ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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