

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده مقایسه آندرونا و دارونما در پیشگیری از کاهش تراکم استخوان در افراد به مبتلا به آنکیلوزینگ اسپوندیلیت تازه شروع شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آندرونا در پیشگیری از کاهش تراکم استخوان در افراد به مبتلا به آنکیلوزینگ اسپوندیلیت تازه شروع شده است. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه ی دو سو کور تصادفی شده 20 بیمار مبتلا به آنکیلوزینگ اسپوندیلیت بر اساس معیارهای انجمن بین المللی ارزیابی اسپوندیلوآرتروپاتی (ASAS) که دارای معیارهای آنکیلوزینگ اسپوندیلیت تازه شروع شده اند پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند. معیارهای آنکیلوزینگ اسپوندیلیت تازه شروع شده عبارتند از: اندکس شوبر کمتر یا مساوی 5 سانتی متر؛ طبیعی بودن مفصل هیپ در رادیوگرافی لگن؛ فقدان سن دسموفیت و یا کم بودن سن دسموفیت در گرافی کمر و توراسیک (اندکس تیلور کمتر یا مساوی 1). سپس بیماران با استفاده از نرم افزار رندلیست به 2 گروه درمان و کنترل تقسیم میگردند. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به آنکیلوزینگ اسپوندیلیت تازه شروع شده با T-score بیشتر یا مساوی 1.5 معیارهای خروج: 1- مصرف داروهای افزایش دهنده تراکم استخوان نظیر بی فسفوناتها 2- مصرف استروئید و داروهای بیولوژیک 3- وجود بیماریهای همراه که باعث کاهش تراکم استخوان میشوند: شامل هیپر و هیپوتیروئیدی، اوستئومالاسی، هیپیرپاراتیروئیدی، دیابت، نارسایی کبد، نارسایی کلیه مداخلات: به گروه درمان قرص آندرونا سدیم (اوستومد، شرکت داروسازی مداوا) با دوز 70 میلی گرم در هفته (یک قرص در هفته) به مدت 1 سال و به گروه دیگر دارونما داده میشود. قرص آندرونا و دارونما در داخل کپسولی گذاشته می شوند تا کاملاً شبیه یکدیگر باشند. در هر دو گروه دانسیتومتری به روش dual energy X-ray absorptiometry و با دستگاه Hologic مدل QDR از ناحیه کمر و لگن انجام شده و بیمارانی با تراکم استخوانی طبیعی و یا اوستئوپنی خفیف (T-score بیشتر یا مساوی 1.5) انتخاب می شوند. دانسیتومتری از ناحیه کمر و هیپ قبل از شروع مداخله و پس از یک سال انجام می شود. در هر دو گروه کلسیم خوراکی با دوز 1000 میلی گرم در روز و ویتامین د با دوز 400 واحد در روز داده میشود. برای کنترل علائم التهابی درمان استاندارد که یک داروی ضد التهابی استروئیدی با دوز ضد التهابی است در هر دو گروه داده میشود. متغیرهای پیامد اصلی: تراکم استخوانی که با دانسیتومتری به روش dual energy X-ray absorptiometry و با دستگاه Hologic مدل QDR از ناحیه کمر و لگن انجام شده و در یک پرسشنامه وارد می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212206975N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا خبازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3966 1337 41 98+
آدرس ایمیل
khabbazia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور تصادفی شده مقایسه آندرونا و دارونما در پیشگیری از کاهش تراکم استخوان در افراد به مبتلا به آنکیلوزینگ اسپوندیلیت تازه شروع شده

عنوان عمومی کارآزمایی

آندرونا برای پیشگیری از پوکی استخوان در آنکیلوزینگ اسپوندیلیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اندکس شوپر بیشتر یا مساوی 5 سانتی متر؛ طبیعی بودن مفصل هیپ در رادیوگرافی لگن؛ فقدان سن دسموفیت و یا کم بودن سن دسموفیت در رادیوگرافی کمر و توراسیک (اندکس تایلور کمتر یا مساوی 1)؛ تراکم استخوانی طبیعی و یا اوستئوپنی خفیف (T-score بیشتر یا مساوی 1.5) معیارهای خروج: مصرف داروهای افزایش دهنده تراکم استخوان نظیر بی فسفوناتها؛ مصرف استروئید خوراکی و داروهای بیولوژیک؛ وجود بیماریهای همراه که باعث کاهش تراکم استخوان میشوند؛ شامل هیپر و هیپوتیروئیدی، اوستئومالاسی، هیپریپاراتیروئیدی، دیابت، نارسایی کبد، نارسایی کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و ارزیابی کننده نتایج دانسیتومتری به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه قرص آندرونا و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

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

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2012-11-27, 1391/09/07

کد کمیته اخلاق

7939.4.5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنکیلوزینگ اسپوندیلیت

کد ICD-10

M45

توصیف کد ICD-10

Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از مداخله (در خاتمه مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش تراکم استخوان بر حسب گرم بر سانتی متر مربع با متد DEXA و با دستگاه Hologic مدل QRD از ناحیه کمری و لگن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکستگی اوستئوپوریتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ماه تا 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال، معاینه و رادیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 12 ماه پلاسبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه درمان قرص آندرونا سدیم (اوستومد، شرکت داروسازی مداوا) با دوز 70 میلی گرم در هفته (یک قرص در هفته) به مدت 12 ماه دریافت خواهند کرد. آندرونا یک بی فسفونات است که به

هیدروکسی آپاتیت پایند شده و مانع از برداشت استخوان می شود.
ساختمان شیمیایی آن بصورت یک نمک تری هیدرات بی فسفونیک اسید
مونوسدیم است. این دارو باید صبح با معده خالی و فقط همراه با 250
میلی لیتر آب مصرف شود. پس از مصرف آن حداقل تا نیم ساعت
نایاب بیمار غذا، نوشیدنی، دارو، و مکمل مصرف کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی
روماتولوژی
شهر
تبریز

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مهرزاد حاجعلیلو

موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
3966 1337 41 98+
فکس
ایمیل
hajjalilo@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
3966 1337 41 98+
فکس
ایمیل
khabbazia@tbzmed.ac.ir; dr_khabbazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خبازی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
3966 1337 41 98+
فکس
ایمیل
khabbazia@tbzmed.ac.ir; dr_khabbazi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی