

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علائم آرتريت در بیماران مبتلا به روماتويد آرتريت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علائم آرتريت در بیماران مبتلا به روماتويد آرتريت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شدت بیماری آنها به صورت خفیف تا متوسط توسط فوق تخصص رو ماتولوژی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران از نظر وجود عفونت اچ پیلوری به گروه های مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه بدون کورسازی اجرا خواهد شد. به گروه هلیکوباکتر مثبت (مداخله) علاوه بر درمان رایج آرتريت روماتويد، رژیم درمانی هلیکوباکتر که شامل ((لووفلوکساسین ۵۰۰ mg، آموکسی سیلین ۱ gr و تینیدازول ۵۰۰ mg و پنتوپرازول 40mg هر 12 ساعت به مدت ۵ روز است)) نیز داده میشود. پس از ۴ هفته از شروع درمان، ریشه کنی هلیکوباکتر به منظور دسته بندی گروه مداخله به دو زیر گروه ریشه کن شده و نشده بررسی می شود. مجدداً ۸ هفته پس از شروع درمان به منظور بررسی پایداری اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علائم آرتريت و درد بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد در گروه مداخله ای که ریشه کنی هلیکوباکتر اثبات شده است از نظر درد و فعالیت بیماری و کیفیت زندگی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به بیماری آرتريت روماتويد خفیف تا متوسط بر اساس معیار EULAR وجود عفونت اچ پیلوری مثبت معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار/آرتريت روماتويد شدید و مصرف داروهای بیولوژیک درمان RA/ابتلا به سایر بیماری های سیستمیک که تحت عمل جراحی بر روی سیستم گوارشی، سینوکتومی و بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد که وجود اچ پیلوری در آنها اثبات شده است گروه کنترل: بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد که اچ پیلوری منفی هستند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران، نمره فعالیت بیماری، تعداد مفاصل حساس، سفتی صبحگاهی، تعداد مفاصل متورم، سطح سرمی CRP، ESR، ابعاد مختلف کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231209060313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردلان معمار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3337 0157

آدرس ایمیل

ardalanmemar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2024، ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علائم
آرتريت در بیماران مبتلا به روماتويد آرتريت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علائم
آرتريت در بیماران مبتلا به روماتويد آرتريت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد خفیف تا متوسط
تشخیص داده شده توسط معیارهای EULAR (تحت درمان
Traditional با DMARD) تمایل به شرکت در طرح کارآزمایی وجود
عقودت اچ پیلوری مثبت براساس آندوسکوپي، تست آنتی ژن مدفوعی
ویا آنتی بادی سرمی عدم مصرف اخیر آنتی بیوتیک عدم ابتلا به بیماری
های نقص ایمنی و کنسر فعال داشتن اندیکاسیون درمان عقودت
هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار بر شرکت در طرح فوت بیمار آرتريت روماتويد شدید
و مصرف داروهای بیولوژیک درمان RA بیماران مبتلا به سایر بیماری
های سیستمیک، که تحت عمل جراحی دستگاه گوارش قرار گرفته اند
زخم معده فعال داشته یا در هر مفصل بزرگ تحت عمل سینوکتومی
قرار گرفته باشند بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معیار بصری شدت درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فعالیت بیماری قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DAS-28

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل حساس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد مفاصل حساس قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته
پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DAS-28

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل متورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد مفاصل متورم قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته
پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DAS-28

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اردلان معمار
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
1792 929 913 98+
ایمیل
ardalanmemar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
1792 929 913 98+
ایمیل
ardalanmemar@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خشکی صبحگاهی قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DAS-28

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی CRP قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی CRP با دستگاه فلیم فتومتر

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی ESR قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی ESR با دستگاه فلیم فتومتر

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ابعاد مختلف کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه HAQ , EQ-5D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به بیماری آرتریت روماتوئید که وجود هلیکوباکتریلوری در آنها توسط اندوسکوپی ویا تست مدفوعی ویا تست سرولوژی مثبت هلیکوباکتریلوری اثبات شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به بیماری آرتریت روماتوئید که در آنها هلیکوباکتریلوری منفی توسط اندوسکوپی ویا تست مدفوعی ویا تست سرولوژی منفی اثبات شده است.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اردلان معمار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

ardalanmemar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهین عسگری

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص روماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

st_asgari.sh@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اردلان معمار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

ardalanmemar@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک ardalanmemar@yahoo.com یا شماره تماس 00989139291792 خواهد بود

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

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد. سایر توضیحات