پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر تجویز داروی آزیترومایسین بر فعالیت بیماری در بیماران آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر آزیترومایسین به عنوان درمان کمکی بر فعالیت آرتریت روماتوئید (RA).
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز ۳، تک مرکزی، گروه موازی، دو سو کور. تخصیص ساده ۱:۱.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام خمینی تهران با پیگیری ۳ ماهه. مطالعه دو سو کور (بیماران، محققان، ارزیابان) با دارونمای مشابه کدگذاری شده و پاکت های مات و مهر و موم شده.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن بالای ۱۸ سال؛ آرتریت روماتوئید (RA) فعال تحت درمان استاندارد. خروج: مصرف عوامل بیولوژیک؛ آنتی بیوتیک همزمان؛ منع مصرف ماکرولید؛ نیاز به تغییر بیولوژیک.
گروه‌های مداخله
مداخله: درمان استاندارد آرتریت روماتوئید (RA) بعلاوه آزیترومایسین ۵۰۰ میلی گرم سه بار در هفته. کنترل: درمان استاندارد آرتریت روماتوئید (RA) بعلاوه دارونمای نشاسته ذرت.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره فعالیت بیماری ۲۸ (DAS 28)، شاخص فعالیت بالینی بیماری (CDAI)، شاخص ساده فعالیت بیماری (SDAI).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260715070199N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیل خلجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 479 9307
آدرس ایمیل
s-khalaji@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز داروی آزیترومایسین بر فعالیت بیماری در بیماران آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آزیترومایسین در درمان آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مورد شناخته شده RA باشند (بر اساس کرایتریای ACR-2020) بیماران تحت درمان استاندارد RA باشند در هنگام ورود به مطالعه بیماری فعال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای بیولوژیک در درمان RA استفاده از داروهای آنتی بیوتیک کنترااندیکاسیون تجویز داروهای ماکرولید بیماری غیرفعال در هنگام ورود به مطالعه لزوم تغییر درمان به داروهای بیولوژیک در ویزیت اول

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، واحد تصادفی‌سازی «فرد» می‌باشد. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس روش تصادفی‌سازی ساده با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌گیرد. توالی تصادفی با استفاده از تولید اعداد تصادفی رایانه‌ای ساخته می‌شود. جهت اجرای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment) از پاکت‌های مات، دربسته و مهروموم‌شده با شماره‌گذاری متوالی استفاده می‌شود. فرآیند تولید توالی تصادفی و قرار دادن کدهای تخصیص در پاکت‌ها توسط فردی مستقل که نقشی در روند ثبت‌نام و ارزیابی بیماران ندارد انجام می‌گیرد؛ به این ترتیب گروه تخصیص‌یافته برای هر بیمار تا زمان باز شدن پاکت مربوطه در زمان مداخله، پنهان باقی می‌ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی و اجرا می‌شود. به منظور جلوگیری از سوگیری و رعایت دقیق کورسازی، افراد زیر نسبت به گروه تخصیص‌یافته (مداخله یا کنترل) ناآگاه (کور) نگه داشته می‌شوند: شرکت‌کنندگان (بیماران): داروی مداخله (آزیترومایسین ۵۰۰ میلی‌گرم) و دارونما (تهیه‌شده بر پایه Cornstarch توسط شرکت داروسازی اکسیر) از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه هستند. این داروها بدون هیچ‌گونه برچسب یا نامی در پاکت‌های دربسته به بیماران تحویل داده می‌شوند تا بیمار از نوع داروی دریافتی مطلع نشود. محقق اصلی و پزشک معالج: پزشکانی که بیماران را ویزیت کرده و داروها را تجویز می‌کنند، از اینکه کدام بیمار داروی اصلی و کدام دارونما را دریافت می‌کند، بی‌اطلاع هستند. ارزیابی‌کننده پیامدها و جمع‌آوری‌کننده داده‌ها: شخصی که وضعیت بالینی بیمار را بررسی کرده و
پرسشنامه‌ها/معیارهای فعالیت بیماری را ثبت و ارزیابی می‌کند، در جریان کد گروه‌ها قرار ندارد. نحوه اجرای کورسازی: کدگذاری داروها و دارونماها و بسته‌بندی آن‌ها در پاکت‌های دربسته و مهروموم‌شده، توسط یک همکار مستقل (شخص ثالث) انجام می‌گیرد که هیچ نقشی در روند ورود بیمار به مطالعه، معاینه، درمان و یا ارزیابی پیامدها ندارد. کلید کدها منحصراً در اختیار این فرد مستقل قرار دارد و تا پایان مرحله جمع‌آوری داده‌ها، سایر اعضای تیم تحقیق و بیماران نسبت به این کدها کور نگه داشته می‌شوند.
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 علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تاریخ تایید
2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1403.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید بیست و هشت مفصلی بر اساس سرعت رسوب گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول استاندارد با استفاده از شمارش تعداد مفاصل متورم و حساس در معاینه بالینی، ارزیابی کلی بیمار از وضعیت بیماری و مقدار آزمایشگاهی سرعت رسوب گلبول های قرمز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید بیست و هشت مفصلی بر اساس پروتئین واکنش پذیر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول استاندارد با استفاده از شمارش تعداد مفاصل متورم و حساس در معاینه بالینی، ارزیابی کلی بیمار از وضعیت بیماری و مقدار آزمایشگاهی پروتئین واکنش پذیر سی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص بالینی فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه به صورت مجموع تعداد مفاصل متورم، تعداد مفاصل حساس، ارزیابی کلی بیمار و ارزیابی کلی پزشک

3

شرح متغیر پیامد
شاخص ساده شده فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه به صورت مجموع تعداد مفاصل متورم، تعداد مفاصل حساس، ارزیابی کلی بیمار، ارزیابی کلی پزشک و مقدار آزمایشگاهی پروتئین واکنش پذیر سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر درمان‌های معمول و استاندارد آرتریت روماتوئید، قرص خوراکی آزیترومایسین با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم (تهیه‌شده از شرکت داروسازی اکسیر) را به صورت سه بار در هفته (در سه روز اول هر هفته: شنبه، یکشنبه و دوشنبه، هر روز یک قرص) به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد بیماری آرتریت روماتوئید (RA) بر اساس گایدلاین‌ها، دارونما (پلاسبو) دریافت می‌کنند. دارونما به شکل قرص خوراکی بر پایه نشاسته ذرت (Cornstarch) و کاملاً مشابه با داروی اصلی است که به میزان سه بار در هفته (در سه روز اول هر هفته: شنبه، یکشنبه و دوشنبه، هر روز یک قرص) و به مدت ۱۲ هفته مصرف می‌شود. این دارونما توسط شرکت داروسازی اکسیر تهیه می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سهیل خلجی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، گروه روماتولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6691 1294
فکس
ایمیل
soheil.gpi@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل خلجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، گروه روماتولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6691 1294

فکس

ایمیل

soheil.gpi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیل خلجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، گروه روماتولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

+98 21 6691 1294

فکس

ایمیل

soheil.gpi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیل خلجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، گروه روماتولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

+98 21 6691 1294

فکس

ایمیل

soheil.gpi@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD) برای تمامی پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها ۶ ماه پس از چاپ نتایج مطالعه آغاز شده و به مدت ۲ سال امکان‌پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها صرفاً برای تحقیقات دانشگاهی غیرتجاری، مرورهای ساختاریافته و متاآنالیز قابل استفاده است. درخواست‌ها باید شامل یک پروپوزال رسمی با متدولوژی معتبر و دارای تاییدیه از کمیته اخلاق مستقل باشند.

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

متقاضیان باید درخواست خود را از طریق ایمیل به مجری طرح (سهیل خلجی) به آدرس soheil.gpi@gmail.com ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست رسمی خود را به همراه پروپوزال پژوهشی و تاییدیه کمیته اخلاق از طریق ایمیل ارسال کنند. مجری و تیم پژوهش درخواست را ظرف مدت ۴ هفته بررسی خواهند کرد. در صورت تایید، یک توافق‌نامه اشتراک داده‌ها باید امضا شود تا داده‌های غیرقابل شناسایی به‌صورت امن منتقل گردد. تخمین زده می‌شود کل این فرآیند حداکثر تا ۲ ماه به طول انجامد.

سایر توضیحات