پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر علائم بالینی(فعالیت بیماري) و فشار خون در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف زنجبیل بر علائم بالینی و فشار خون در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژي بیمارستان شریعتي خلاصه روش اجـراي طرح :این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني تصادفي دو سو کور است و محل اجراي آن مرکز تحقیقات روماتولوژي بیمارستان شریعتي میباشد.تعداد 70 بیمار داراي آرتریت روماتوئیدفعال در محدوده سني 69-18سال بعد از معاینه توسط روماتولوژیست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردي ،تاریخچه پزشکي وغذایي به2 گروه 35 نفري شامل گروههاي دریافت کننده 1- زنجبیل 2-دارونماي (گروه شاهد) تقسیم میشوند روزانه 2 عدد کپسول 800 میلی گرمي مصرف خواهد شد . دارو نماي حاوي نشاسته میباشند.که با ظاهري یکسان تهیه وکد گذاري شده و بطور تصادفي بین بیماران تقسیم میگردند و سپس بیماران به مدت 3ماه تحت تیمار قرار خواهند گرفت و بطور هفتگي بوسیله تلفن ودر انتهاي هر ماه حضورا" بیماران کنترل خواهند شد و آزمایشهاي زیر در شروع وانتهاي مطالعه بر روي نمونه انجام میگیرد 1- بررسي بالیني شامل تعدادمفاصل ملتهب ودردناك ،درد، مدت خشکي صبحگاهي ،بررسي معیارهايACR براي رمیسیون ، Global physician assesment جهت بررسي تاثیرمداخله بر روي شدت و علائم بیماری(فعالیت بیماری)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206179472N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-29, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-29, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علو م پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر علائم بالینی(فعالیت بیماري) و فشار خون در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر علائم بالینی(فعالیت بیماري) و فشار خون در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژي بیمارستان شریعتي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به طرح: افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید طبق معیارهای ACR؛ حداقل 2 سال از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ افراد در محدوده سنی 20 تا 70 سال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف سیگار و الکل؛ عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در سه ماه اخیر؛ عدم مصرف داروهای کاهنده فشار خون؛ عدم استفاده از داروهای خوراکی ضد بارداری؛ معیارهاي خروج از طرح عدم تمایل به همکاری: عدم پذیرش مکمل(پذیرش کمتر از 80%)؛

تغيير در الگوي غذايي يا فعاليت فيزيكي به هر دليل؛ تغيير در نوع و ميزان داروی مصرفی روزانه؛ ابتلا به بيماري قلبی، كليوي ،كبدي، تيروئيدي و پاراتيروئيدی و سرطان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

91-01-27-17716-61438

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-04, ۱۳۹۱/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

91-01-27-17716-61438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید فعال

کد ICD-10

M06.8

توصیف کد ICD-10

Other specified Rheumatoid Arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بر اساس vas (visual analogue scales) براي سه پارامتر مختلف درد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل مبتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مفاصل مبتلا بنا بر نظر پزشك بوسيله معاينه

3

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

4

شرح متغیر پیامد

نظريه پزشك معالج درمورد وضعيت بيماري(GPA(

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسيله فشارسنج جيوه ای

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه کوچکترین محیط بین محدوده پایین قفسه سینه و بالای ناف با متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دریافت روزانه1600 میلیگرم (2 کپسول 800 میلیگرمی) زنجبیل به مدت 3 ماه (12 هفته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه1600 میلیگرم (2 کپسول 800 میلیگرمی دارونما) نشاسته مدت 3 ماه (12 هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فرهاد شهرام
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم احدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
استادیار/ دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده بهداشت- گروه تغذیه و بیوشیمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 7674
فکس
+98 88779487
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ پور سینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت - گروه تغذیه و بیوشیمی
شهر
تهران
کد پستی
00982188779487
تلفن
+98 21 8877 9487
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بیوشیمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 7674
فکس
+98 21 8877 9487
ایمیل
n-aryaeian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
n-aryaeian@tums.ac.ir

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