

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر علائم بالینی (فعالیت بیماری) 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 روماتولوژی بیمارستان شریعتی خلاصه روش اجرای طرح: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است و محل اجرای آن مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی میباشد. تعداد 70 بیمار دارای آرتریت روماتوئید فعال در محدوده سنی 18-69 سال بعد از معاینه توسط روماتولوژیست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردی، تاریخچه پزشکی و غذایی به 2 گروه 35 نفری شامل گروههای دریافت کننده 1- زنجبیل 2- دارونما (گروه شاهد) تقسیم میشوند روزانه 2 عدد کپسول 800 میلی گرمی مصرف خواهد شد. دارو نمای حاوی نشاسته میباشد که با ظاهری یکسان تهیه و کد گذاری شده و بطور تصادفی بین بیماران تقسیم میگردد و سپس بیماران به مدت 3 ماه تحت تیمار قرار خواهند گرفت و بطور هفتگی بوسیله تلفن و در انتهای هر ماه حضوراً بیماران کنترل خواهند شد و آزمایشهای زیر در شروع و انتهای مطالعه بر روی نمونه انجام میگردد 1- بررسی بالینی شامل تعداد مفاصل ملتهب و دردناک، درد، مدت خشکی صبحگاهی، بررسی معیارهای ACR برای رمیسون، Global physician assessment جهت بررسی تاثیر مداخله بر روی شدت و علائم بیماری (فعالیت بیماری)

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaean.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2012, 1391/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2013, 1392/03/11

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 بیماری) و فشار خون در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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؛ معیارهای خروج از طرح عدم تمایل به همکاری؛ عدم پذیرش مکمل (پذیرش کمتر از 80%)؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206179472N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2012, 1391/07/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-29, 1391/07/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریایان

نام سازمان / نهاد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل؛ تغییر در نوع و میزان داروی مصرفی روزانه؛ ابتلا به بیماری قلبی، کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پارائتروئیدی و سرطان

1

شرح

آرتريت روماتويد فعال

کد ICD-10

M06.8

توصيف کد ICD-10

Other specified Rheumatoid Arthritis

متغير پیامد اوليه

1

شرح متغير پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

درد بر اساس (vas) (visual analogue scales) برای سه پارامتر

مختلف درد

2

شرح متغير پیامد

تعداد مفاصل مبتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

تعداد مفاصل مبتلا بنا بر نظر پزشك بوسيله معاینه

3

شرح متغير پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

پرسش

4

شرح متغير پیامد

نظريه پزشك معالج درمورد وضعیت بیماری (GPA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

معاینه

5

شرح متغير پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

بوسيله فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغير پیامد

فشار خون دیاستولی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

توصيف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1391/05/24, 2012-08-14

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 تأیید

1391/08/14, 2012-11-04

کد کمیته اخلاق

91-01-27-17716-61438

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 روزانه 1600 میلیگرم (2 کپسول 800 میلیگرمی) زنجبیل به مدت 3 ماه (12 هفته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 1600 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
7674 8877 21 98+
فکس
88779487 98+
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

تهران
کد پستی
تلفن
7674 8877 21 98+
فکس
9487 8877 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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