

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف مکمل زنجبیل بر برخی واسطه های ایمنولوژیکی و التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مصرف زنجبیل بر برخی فاکتورهای التهابی 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 (گروه مداخله) 2- دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفی تقسیم میشوند. بیماران در گروه زنجبیل روزانه 1500 میلی گرم زنجبیل (2 عدد کپسول 750 میلی گرمی) و گروه دارونما 1500 میلی گرم آرد گندم (2 عدد کپسول 750 میلی گرمی)، یک کپسول 750 میلی گرمی پیش از نهار و شام به مدت 3 ماه مصرف خواهند نمود. دارو نمای با ظاهری یکسان تهیه و بطور تصادفی بین بیماران تقسیم میگردد. بیماران بطور هفتگی بوسیله تلفن و در انتهای هر ماه حضوراً کنترل خواهند شد و شروع و انتهای 3 ماه مطالعه جهت مقایسه دو گروه آزمایشهای زیر بر روی نمونه ها انجام میگردد: CRP، IL10، IL4، IL2، IL17، TNF $\alpha$  کمی، ESR و DAS28.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207109472N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

#### 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 علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2015، ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل زنجبیل بر برخی واسطه های ایمنولوژیکی و التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پودر زنجبیل بر ایمنی و التهاب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### 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 18 تا 69 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%)؛

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 پارائتیروئیدی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

#### 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/11/15, 2014-02-04

#### کد کمیته اخلاق

92-034122604-107079

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

آرتريت روماتويد فعال بالغين

#### کد ICD-10

M06.9

#### توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

CRP کمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

IL17

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری و اندازه گیری مقدار IL17 در پلاسما با روش الایزا

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

TNF $\alpha$

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری مقدار TNF $\alpha$  در پلاسما با روش الایزا

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

IL10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

IL2

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

DAS28

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول و متغیر های تعداد مفاصل ملتهب، ESR, CRP

#### 7

#### شرح متغیر پیامد

IL4

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (سه ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

**متغیر پیامد ثانویه****1****2****گروه‌های مداخله****1****2****مراکز بیمار گیری****1****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4755 8670 21 98+

فکس

2706 8862 21 98+

ایمیل

n-aryaeian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

استادیار/دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

4755 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

n-aryaeian@tums.ac.ir

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