پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسي تاثير مصرف زنجبيل بر برخی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژي بيمارستان شريعتي خلاصه روش اجـراي طرح :اين مطالعه از نوع كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور است و محل اجراي آن مركز تحقيقات روماتولوژي بيمارستان شريعتي ميباشد.تعداد 70 بيمار داراي آرتريت روماتوئيدفعال در محدوده سني 18-69سال بعد از معاينه توسط روماتولوژيست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردي ،تاريخچه پزشكي وغذايي به2 گروه(35 نفري)شامل گروههاي دريافت كننده 1- زنجبيل(گروه مداخله) 2-دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفي تقسيم ميشوند.بيماران در گروه زنجبيل روزانه 1500 ميلی گرم زنجبيل(2 عدد كپسول 750ميلی گرمي) و گروه دارونما 1500 ميلی گرم آرد گندم (2 عدد كپسول 750ميلی گرمي)، يک كپسول 750 ميلی گرمی پيش از نهار و شام به مدت 3 ماه مصرف خواهدنمود . دارو نماي با ظاهري يكسان تهيه و بطور تصادفي بين بيماران تقسيم ميگردند. بيماران بطور هفتگي بوسيله تلفن ودر انتهاي هر ماه حضورا" كنترل خواهند شد و شروع وانتهاي 3 ماه مطالعه جهت مقايسه دو گروه آزمايشهاي زير بر روي نمونه ها انجام ميگيرد: CRP ، IL10 ، IL4, IL2, IL17, TNFαكمی ، ESRو DAS28.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207109472N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

معيارهاي ورود به طرح : افراد مبتلا به آرتريت روماتوئيد طبق معيارهای ACR حداقل 2 سال از تشخيص بيماری گذشته باشد؛ افراد در محدوده سنی 18 تا 69سال ؛ عدم بارداری و شيردهی؛ عدم مصرف سيگار و الكل؛ عدم مصرف مكمل های مولتی ويتامين و آنتی اكسيدان در سه ماه اخير؛ عدم مصرف داروهای كاهنده فشار خون؛ عدم استفاده از داروهای خوراكی ضد بارداری معيارهاي خروج از طرح: عدم تمايل به همكاری؛ عدم پذيرش مكمل(پذيرش كمتر 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 .

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 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

دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت پژوهشي

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

92-034122604-107079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید فعال بالغین

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 گيري و اندازه گيري مقدار IL17 در پلاسما با روش الايزا

3

شرح متغیر پیامد

TNFα

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگيري و اندازه گيري مقدار TNFα در پلاسمابا روش الايزا

4

شرح متغیر پیامد

IL10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز 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 متغير هاي تعداد مفاصل ملتهب، ESR, CRP

7

شرح متغیر پیامد

IL4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

8

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مسکن هاي ضد التهابي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :عبارتند از بيماران مراجعه كننده به بيمارستان شريعتي كه مايل به همكاري باشند و شرايط ورود به طرح را دارا باشندو زنجبيل دريافت كنند . گروه مداخله روزانه 1500 ميلی گرم زنجبيل(2 عدد كپسول 750ميلی گرمي) و به مدت 3 ماه يک كپسول 750 ميلی گرمی پيش از نهار و شام مصرف خواهدنمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه كنترل:بيماران مراجعه كننده به بيمارستان شريعتي كه مايل به همكاري باشند و شرايط ورود به طرح را دارا باشندو دارو نما دريافت كنند . گروه دارونما روزانه 1500 ميلی گرم آرد گندم(2 عدد كپسول 750ميلی گرمي) و به مدت 3 ماه، يک كپسول 750 ميلی گرمی پيش از نهار و شام مصرف خواهدنمود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزتحقیقات روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد شهرام
آدرس خیابان
خیابان جلال آ ل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود یونسیان- آقای دکتر متولیان
آدرس خیابان
خیابان قدس، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی 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-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
گروه تغذیه، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
استادیار/ دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4755
فکس
+98 21 8862 2706
ایمیل
aryaeian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8670 4755
فکس
+98 21 8862 2706
ایمیل
n-aryaeian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8670 4755
فکس
+98 21 8862 2707
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