

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر بیان برخی ژنهای واسطه ایمنی والتهاب و در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف زنجبیل بر بیان برخی ژنهای ایمنی والتهابی 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 نمایی 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: میزان بیان ژنهای NFkB, PPARγ, Foxp3, GATA3, T-bet و RORγ

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4750 8670 21 98+

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/20, 2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر بیان برخی ژنهای واسطه ایمنی والتهاب و در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف پودر زنجبیل بر بیان برخی ژنهای واسطه ایمنی والتهاب 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403109472N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/28, 19-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/28, 2014-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریانپان

نام سازمان / نهاد

میزان داروی مصرفی روزانه ؛ ابتلا به بیماری قلبی، کلیوی، کبدی،
تیروئیدی و پاراتیروئیدی
سن
از سن 18 ساله تا سن 69 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
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

92-03-27-23598-100203

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

میزان بیان ژن NFkB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن PPARγ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR * نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن Foxp3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

4

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن GATA3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

5

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن T-bet

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

6

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن RORγ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله عبارتند از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که مایل به همکاری باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و زنجبیل دریافت کنند. گروه مداخله روزانه 1500 میلی گرم زنجبیل (2 عدد کپسول 750 میلی گرمی) و به مدت 3 ماه یک کپسول 750 میلی گرمی پیش از نهار و شام مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که مایل به همکاری باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و دارو نما دریافت کنند. گروه دارونما روزانه 1500 میلی گرم آرد گندم (2 عدد کپسول 750 میلی گرمی) و به مدت 3 ماه، یک کپسول 750 میلی گرمی پیش از نهار و شام مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی

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 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

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

استادیار/ دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4755 8670 21 98+

فکس

4734 8670 21 98+

ایمیل

nah_arya2002@yahoo.comaryaeian.n@iums.ac.ir

eian@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/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4755 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir nah_arya2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول	آدرس صفحه وب
ناهید آریائیان	
موقعیت شغلی	برنامه انتشار
دکتری تخصصی/ استادیار	
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها	فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
آدرس خیابان	خالی
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،	پروتکل مطالعه
گروه تغذیه	خالی
شهر	نقشه آنالیز آماری
تهران	خالی
کد پستی	فرم رضایتنامه آگاهانه
1449614535	خالی
تلفن	گزارش مطالعه بالینی
4755 8670 21 98+	خالی
فکس	کدهای استفاده شده در آنالیز
2707 8862 21 98+	خالی
ایمیل	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
nah_arya2002@yahoo.com, aryaean@razi.tums.ac.ir	خالی