پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بربیان 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 ژنهاي ايمني والتهابی 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(گروه مداخله) 2-دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفي تقسیم میشوند.بیماران در گروه زنجبیل روزانه 1500 میلی گرم زنجبیل(2 عدد کپسول 750میلی گرمي) و گروه دارونما 1500 میلی گرم آرد گندم (2 عدد کپسول 750میلی گرمي)، یک کپسول 750 میلی گرمی پیش از نهار و شام به مدت 3 ماه مصرف خواهدنمود . دارو نماي با ظاهري یکسان تهیه و بطور تصادفي بین بیماران تقسیم میگردند. بیماران بطور هفتگي بوسیله تلفن ودر انتهاي هر ماه حضورا" کنترل خواهند شد و شروع وانتهاي 3 ماه مطالعه جهت مقایسه دو گروه آزمایشهاي زیر بر روي نمونه ها انجام میگیرد: میزان بیان ژنهاي T-bet، GATA3، Foxp3، PPARγ، NFkBو RORγ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403109472N6**

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف پودر زنجبیل بربیان برخی ژنهای واسطه ایمنی والتهاب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي 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 69سال ؛ 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%)؛ تغییر در الگوي غذایي یا فعالیت فیزیکي به هر دلیل؛ تغییر در نوع و

میزان داروی مصرفی روزانه ؛ ابتلا به بیماري قلبی، کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **69 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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-05, ۱۳۹۲/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

92-03-27-23598-100203

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

میزان بیان ژن NFkB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژنPPARγ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR * نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژنFoxp3

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 ژنRORγ

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 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 - داروها

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
مرکز تحقيقات روماتولوژي
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دكتر سيد علي جواد موسوي
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي ايران
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 پزشكي ايران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4755
فکس
+98 21 8670 4734
ایمیل
nah_arya2002@yahoo.comaryaeian.n@iums.ac.irarya eian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي/ استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4755
فکس
+98 21 8862 2707
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 پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4755
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
nah_arya2002@yahoo.com, aryaeian@razi.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