پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر عصاره آبی میوه زرشک سیاه بر علائم بالینی، برخی فاکتورهای التهابی، الگوی قند، چربی های خون، فشار خون و درصد چربی بدن در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر عصاره آبی زرشک سیاه بر علائم بالینی، برخی فاکتورهای التهابی، الگوی قند، چربی های خون، فشار خون و درصد چربی بدن در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژي بیمارستان شریعتي انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني تصادفي دو سو کور است و محل اجراي آن مرکز تحقیقات روماتولوژي بیمارستان شریعتي مي باشد. تعداد 80 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(40 نفري) شامل گروه هاي دریافت کننده 1- عصاره آبی زرشک سیاه(گروه مداخله) 2-دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفي تقسیم مي شوند. بیماران در گروه زرشک سیاه روزانه 2000 میلی گرم عصاره(2 عدد کپسول 1000میلی گرمي) و گروه دارونما 2000 میلی گرم مالتودکسترین(2 عدد کپسول 1000میلی گرمي)، یک کپسول 1000 میلی گرمی پیش از نهار و شام به مدت 3 ماه مصرف خواهد نمود. دارو نماي با ظاهري یکسان تهیه و بطور تصادفي بین بیماران تقسیم مي گردند. بیماران بطور هفتگي بوسیله تلفن و در انتهاي هر ماه حضورا" کنترل خواهند شد. جهت مقایسه دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه آزمایش هاي زیر بر روي نمونه ها انجام مي گیرد: hs-CRP، α TNF، ESR، قند خون ناشتا، کلسترول تام، تری گلیسیرید، LDL و HDL سرم ناشتا همچنین علائم بالینی، فشار خون، درصد چربی بدن، BMI ودور کمر نیز اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409249472N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

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 ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره آبی میوه زرشک سیاه بر علائم بالینی، برخی فاکتورهای التهابی، الگوی قند، چربی های خون، فشار خون و درصد چربی بدن در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره آبی زرشک سیاه بر آرتریت روماتوئید فعال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص آرتریت روماتوئید بر اساس معیار College of Rheumatology (ACR) American ؛ سن بیمار 69_

20 باشد؛ مدت بیماری حداقل یک سال باشد؛ بیماری فعال داشته باشد؛ بیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند؛ عدم ابتلا به بیماری های دیابت ملیتوس، پرفشاری خون، اختلال تیروئید، نارسایی کلیوی و اختلال عملکرد کبدی؛ عدم مصرف سیگار؛ عدم حاملگی و شیردهی؛ عدم مصرف مکمل (آنتی اکسیدان، امگا-3 و غیره) در سه ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهای ضدبارداری. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم پذیرش مکمل(پذیرش کمتر از 80%)؛ ابتلای ناگهانی به یک بیماری حاد؛ مهاجرت؛ هرگونه تغییر در پروتکل درمان و داروها که منجر به حذف از مطالعه شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، مابین شیخ فضل اله نوری و بزرگراه شهید چمران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

25092-93/10/15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید فعال

کد ICD-10

M06.8

توصیف کد ICD-10

Other specified rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scales

2

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل مبتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مفاصل مبتلا بنا بر نظر پزشك بوسیله معاینه

4

شرح متغیر پیامد

شدت فعالیت بیماری/ DAS28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

α TNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسترگرن

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GOD/POD

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

12

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

14

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت روزانه 2000 میلی گرم (2 کپسول 1000 میلی گرمی) عصاره آبی زرشک سیاه به مدت 3 ماه (12 هفته)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دریافت روزانه 2000 میلی گرم (2 کپسول 1000 میلی گرمی دارونما) مالتودکسترین به 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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترسید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگرا همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8877 9118

فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8877 9118

فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
n-aryaeian@sina.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
دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8877 9118

فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
n-aryaeian@sina.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