

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر 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 تأثیر 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 روماتولوژی بیمارستان شریعتی انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است و محل اجرای آن مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی می باشد. تعداد 80 بیمار دارای آرتریت روماتوئید فعال در محدوده سنی 18-69 سال بعد از معاینه توسط روماتولوژیست و بر نمودن پرسشنامه مشخصات فردی، تاریخچه پزشکی و غذایی به 2 گروه (40 نفری) شامل گروه های دریافت کننده 1- عصاره آبی زرشک سیاه (گروه مداخله) 2- دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفی تقسیم می شوند. بیماران در گروه زرشک سیاه روزانه 2000 میلی گرم عصاره (2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی) و گروه دارونما 2000 میلی گرم مالتودکسترین (2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی)، یک کپسول 1000 میلی گرمی پیش از نهار و شام به مدت 3 ماه مصرف خواهد نمود. دارو نمایی با ظاهری یکسان تهیه و بطور تصادفی بین بیماران تقسیم می گردند. بیماران بطور هفتگی بوسیله تلفن و در انتهای هر ماه حضوراً کنترل خواهند شد. جهت مقایسه دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه آزمایش های زیر بر روی نمونه ها انجام می 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 و دور کمر نیز اندازه گیری می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

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

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

تأثیر 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

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409249472N7

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

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 پزشک 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

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 بیماری‌های دیابت ملیتوس، پرفشاری خون، اختلال تیروئید، نارسایی کلیوی و اختلال عملکرد کبدی؛ عدم مصرف سیگار؛ عدم حاملگی و شیردهی؛ عدم مصرف مکمل (آنتی‌اکسیدان، 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 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، مابین شیخ فضل‌اله نوری و بزرگراه شهید

چمران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-05, 1393/10/15

کد کمیته اخلاق

25092-93/10/15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتوئيد فعال

کد ICD-10

M06.8

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 کیپسول 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 کیپسول 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
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
2707 8862 21 98+
ایمیل
n-aryaeian@sina.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
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
2707 8862 21 98+
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

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
9118 8877 21 98+
فکس
2707 8862 21 98+
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