پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل زعفران بر علائم بالینی، شاخص های التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکمل زعفران بر علائم بالینی، شاخص های التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمايي باليني تصادفي دو سوکور(هم بیماران و هم محقق) است و محل اجراي آن بیمارستان رسول اکرم (ص) مي باشد. تعداد 66 بیمار داراي آرتریت روماتوئید فعال در محدوده سني 18سال به بالا بعد از معاینه توسط روماتولوژیست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردي، تاریخچه پزشكي و غذايي به 2 گروه (33 نفري) شامل گروه هاي دریافت کننده 1- پودر زعفران (گروه مداخله) 2- دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفي تقسيم مي شوند. بیماران در گروه مداخله روزانه یک عدد قرص حاوی 100 میلی گرم پودر زعفران و گروه شاهد روزانه یک عدد قرص 100 میلي گرمي دارونما (مالتودکسترین)، به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود. دارونما با ظاهري یکسان تهیه و بطور تصادفي بین بیماران تقسیم مي گردد. بیماران بطور هفتگي بوسیله تلفن و در انتهاي هر ماه حضورا" کنترل خواهند شد. جهت مقایسه دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه علائم بیماری مورد ارزیابی قرارگرفته و همچنین hs-، TAC، MDA، ESR، TNF-α، CRP و IFN-γ درنمونه های خون بیماران اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707139472N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

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

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل زعفران بر علائم بالینی، شاخص های التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل زعفران بر آرتریت روماتوئید فعال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص آرتریت روماتوئید بر اساس معیار College of Rheumatology (ACR) American ؛ سن بیمار 18 سال به بالا باشد؛ مدت بیماری حداقل دو 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 ضبارداری. شرایط 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**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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

تصادفی سازی: تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پژوهشگر از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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

2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411323005

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

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل ملتهب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مفاصل مبتلا بوسیله معاینه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مفاصل دردناک بوسیله معاینه

5

شرح متغیر پیامد

شدت فعالیت بیماری/ DAS28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

IFN-γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا بر حسب pg/ml

7

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا بر حسب pg/ml

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا بر حسب ng/ml

9

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسترگرن

10

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و روش رنگ سنجی بر حسبumol/L

11

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و روش رنگ سنجی بر حسبumol/L

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر حسب kg/m2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارونما: به مدت 3 ماه (12 هفته) روزی یک عدد قرص حاوی 100 میلی گرم مالتو دکسترین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه پودر زعفران: به مدت 3 ماه (12 هفته) روزی یک عدد قرص حاوی 100 میلی گرم زعفران را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه شیرانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
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، مابین شیخ فضل اله نوری و بزرگراه شهید چمران، جنب برج میلاد، 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
دكتري تخصصي تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4750

فکس

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 8670 4750

فکس

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

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 8670 4750

فکس

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