پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مصرف مکمل زعفران بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب در بزرگسالان مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکمل زعفران بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمايي باليني تصادفي دو سو کور است (هم بیمار و هم محقق) و محل اجراي آن بيمارستان شريعتی مي باشد. تعداد 66 بیمار داراي آرتریت روماتوئیدفعال در محدوده سني 18سال به بالا بعد از معاینه توسط روماتولوژیست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردي، تاريخچه پزشكي وغذايي به2 گروه(33 نفري) شامل گروه هاي دریافت کننده 1- پودر زعفران (گروه مداخله) 2-دارونما (گروه شاهد) بطور تصادفي تقسيم مي شوند،تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. 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 3 ماه مصرف خواهد نمود. دارونما با ظاهري يكسان تهيه و بطور تصادفي بين بيماران تقسيم مي گردد. بيماران بطور هفتگي بوسيله تلفن و در انتهاي هر ماه حضورا" كنترل خواهند شد. جهت مقایسه دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه علائم بیماری مورد ارزیابی قرارگرفته و همچنین بیان ژن های ،RORt، PPAR-، T-bet ، FoxP3،GATA3 و NF-kB و غلظت IL-17و IL-4 درنمونه های خون بیماران اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707309472N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

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

تاثیر مصرف مکمل زعفران بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب در بزرگسالان مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل زعفران بر آرتریت روماتوئید فعال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های 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 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 **70 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت. همچنین پژوهشگر نیز از مداخله آگاه نخواهد بود بنابراین این مطالعه به شکل دو سو کور انجام خواهد پذیرفت.

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 1396.9411323004

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

بیان ژن ROR-t

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real time PCR و بر حسب CT ΔΔ

2

شرح متغیر پیامد

یان ژن PPAR-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real time PCR و بر حسب ΔΔCT

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن FoxP3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real time PCR و بر حسب ΔΔCT

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن GATA3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real time PCR و بر حسب ΔΔCT

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن NF-kB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real time PCR و بر حسب ΔΔCT

6

شرح متغیر پیامد

بیان ژن T-bet

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real time PCR و بر حسب ΔΔCT

7

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا و بر حسب pg/ml

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا و بر حسب pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتي که مایل به همکاري باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و دارو نما دریافت کنند . گروه دارونما روزانه 100 میلی گرم مالتودکسترین (1 عدد قرص 100 میلی گرمی) و به مدت 3 ماه استفاده خواهند نمود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله :عبارتند از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتي که مایل به همکاري باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشندو پودر زعفران دریافت کنند . گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم زعفران(ا عدد قرص) و به مدت 3 ماه دریافت خواهدنمود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی. خ جلال ال 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
بزرگراه همت، شیخ فضل اله نوری. 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 اریائیان
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 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