

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی اثرات درمانی کروسینا بر پاسخ های ایمنی سلولی بیماران استئوآرتریت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تاثیر کروسینا بر تولید اینترلوکین 4، اینترلوکین 17، اینترلوکین 10، TGF $\beta$ ؛ اثر کروسینا بر بیان ژن فاکتورهای نسخه برداری ROR- $\gamma$ T، FOXP3، GATA-3، T-bet؛ اثر کروسینا بر تعداد سلولهای T کمکی یک و دو، سلول های T تنظیمی و سلول های T کمکی 17؛ اثر کروسینا بر کاهش درد و التهاب مفاصل طرح: تصادفی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما جمعیت مطالعه: بیماران استئوآرتریتی حجم: 40 نفر روش: تقسیم بیماران به دو گروه؛ تجویز قرص کروسینا به گروه اول با دوز روزانه یک قرص 15 میلی گرمی همراه داروهای مرسوم؛ تجویز پلاسیبو به گروه دوم همراه داروهای مرسوم؛ نمونه گیری خون قبل از تجویز داروها و 4 ماه بعد. معیار های اصلی ورود به مطالعه: بیماران استئوآرتریتی با سن بین 40 تا 75 سال؛ شدت آسیب مفصل بین درجه 2 و 3؛ بدون سابقه آسیب؛ بیماران با شاخص توده بدنی کمتر از 30. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران استئوآرتریتی با سن کمتر از 40 و بیشتر از 75 سال؛ شدت آسیب مفصل در درجه یک و چهار؛ بیماران با سابقه آسیب و شاخص توده بدنی 30 یا بیشتر. مداخله: درمانی با دارو؛ تجویز کروسینا با دوز 15 میلی گرم روزانه در گروه مطالعه و دارونما در گروه کنترل. زمان: 4 ماه. پیامد اصلی: استئوآرتریت، درد، التهاب، کروسین، اینترلوکین 4، اینترلوکین 17، اینترلوکین 10، TGF $\beta$ ، CD127، بیان ژن T-bet؛ بیان ژن GATA3؛ بیان ژن FOXP3؛ بیان ژن RORgt؛ تعداد سلول T تنظیمی؛ تعداد سلول T کمکی 1؛ تعداد سلول T کمکی 2؛ تعداد سلول T کمکی 17.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پزشکی-بیمارستان امام رضا(ع)  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 1802 2370  
آدرس ایمیل  
shariatij@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثرات درمانی کروسینا بر پاسخ های ایمنی سلولی بیماران استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثرات درمانی کروسینا بر پاسخ های ایمنی سلولی بیماران استئوآرتریت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران استئوآرتریت با سن بین 40 تا 75 سال؛ بیماران با شدت آسیب مفصلی بین درجه 2 و 3 براساس تصاویر رادیوگرافی؛ بیماران فاقد سابقه جراحی مفصل؛ بیماران فاقد سابقه جراحی، اختلالات دیابتی، روماتیسم، بیماری کلیوی، استئونکروزیس و نقرس؛ بیماران فاقد سابقه مصرف طولانی داروهای ضد التهابی، بیماران فاقد مشاغل سخت؛ بیماران با اندکس توده بدنی 30 یا کمتر. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران استئوآرتریت با سن کمتر از 40 و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021910507N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ژاله شریعتی سرابی

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Polyarthrosis, unspecified Generalized osteoarthritis NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

### 2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

### 3

شرح متغیر پیامد

استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری و درجه بندی 1 تا 4

### 4

شرح متغیر پیامد

کروسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی بر میلی لیتر

### 5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الیزا

### 6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الیزا

بیشتر از 75 سال؛ بیماران با شدت آسیب مفصلی با درجه 1 و 4 براساس تصاویر رادیوگرافی؛ بیماران با سابقه جراحی مفصل؛ بیماران با سابقه جراحی، اختلالات دیابتی، روماتیسم، بیماری کلیوی، استئونکروزیس و نفرس؛ بیماران با سابقه مصرف طولانی داروهای ضد التهابی؛ بیماران دارای مشاغل سخت؛ بیماران با شاخص توده بدنی 30 یا بیشتر.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

نحوه تصادفی سازی: قرص‌های کروسین و پلاسیبو به میزان 30 عدد در قوطی‌های کاملاً مشابه، کد گذاری شده با نرم افزار اکسل بصورت کاملاً تصادفی به بیماران داده خواهد شد. فرد توزیع کننده و بیماران هیچ اطلاعی از محتویات قوطی نخواهند داشت؛ پس از پایان هرماه بیمار قوطی مشابه کد قبلی خود را دریافت خواهد نمود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

1394/09/26, 2015-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.mums.fm.REC.13940279

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

استئوآرتریت

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 1 بتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الیزا

**8****شرح متغیر پیامد**TGF- $\beta$ **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الیزا

**9****شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 17

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الیزا

**10****شرح متغیر پیامد**

CD127

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراوانی سلولهای مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

**11****شرح متغیر پیامد**

فاکتور رونویسی T-bet

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با استفاده از تکنیک RT-PCR

PCR

**12****شرح متغیر پیامد**

فاکتور رونویسی FOXP3

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با استفاده از تکنیک RT-PCR

PCR

**13****شرح متغیر پیامد**

فاکتور برداری GATA3

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با استفاده از تکنیک RT-PCR

**14****شرح متغیر پیامد**فاکتور نسخه برداری ROR- $\gamma$ t**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با استفاده از تکنیک RT-PCR

PCR

**15****شرح متغیر پیامد**

سلول T تنظیمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراوانی سلولهای مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

**16****شرح متغیر پیامد**

سلول T کمکی 1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراوانی سلولهای مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

**17****شرح متغیر پیامد**

Th17 Cells

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراوانی سلولهای مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

**18****شرح متغیر پیامد**

سلول T کمکی 2

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراوانی سلولهای مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز داروی کروسینا روزانه در دوز 15 میلی گرمی به مدت 4 ماه.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

دانشجوی دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان بوعلی؛ پژوهشکده بوعلی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9188986439  
تلفن  
2762 3801 51 98+  
فکس  
2596 3711 51 98+  
ایمیل  
Sanchoolij921@mums.ac.ir;  
Sanchoolijavad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

شرح مداخله  
گروه کنترل: تجویز دارونما روزانه در دوز 15 میلی گرمی به مدت 4 ماه.  
طبقه بندی  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا(ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژاله شریعتی سرابی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)  
شهر  
مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ژاله شریعتی سرابی  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9188986439  
تلفن  
2762 3801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
shariatij@mums.ac.ir; jshariati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://emamreza.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
931577  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
جواد سنچولی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی ایمونولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان بوعلی؛ پژوهشکده بوعلی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9188986439  
تلفن  
2762 3801 51 98+  
فکس  
2596 3711 51 98+  
ایمیل

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
جواد سنچولی  
موقعیت شغلی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

Sanchoolij921@mums.ac.ir;  
Sanchoolijavad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی