

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر مصرف دم کرده ی بابونه بر سطوح سرمی فاکتور نکروز دهنده ی تومور- آلفا، اینترلوکین-1بتا و ماتریکس متالوپروتیناز-3 در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نمونه گیری با 44 نفر از زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید که بر اساس معیارهای پیشنهادشده توسط کالج روماتولوژی آمریکا (2010) بیماری آنها تشخیص داده شده و دارای درجات فعالیت متوسط تا خاموش بیماری هستند، در صورت احراز شرایط انجام مطالعه خواهند شد. در مقابل، بیمارانی که در طول مطالعه و سه هفته قبل از آن پروتوکول دارویی ثابتی نداشته، از بیماری مزمن خاصی رنج میبردند و بارداری یا شیرده بودند از مطالعه حذف خواهند شد. شرکت کنندگان با روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله (22 نفر) و دارونما (22 نفر) تقسیم خواهند شد و روزانه 2 لیوان از دمنوش بابونه و دارونما را به ترتیب برای 6 هفته متوالی دریافت خواهند کرد. برای تعیین اثرات دمنوش بابونه بر روی معیار کلینیکی بیمار، در ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه، نمره ی فعالیت بیماری (Disease activity score;) DAS) برای هر گروه محاسبه خواهد شد. همچنین سطوح سرمی فاکتورهای التهابی مثل اینترلوکین-1بتا، فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا (Tumor necrosis factor-alpha) و ماتریکس متالوپروتیناز-3 (MMP-3) توسط روش الیزا در نمونه های سرمی گرفته شده در ابتدا و انتهای مطالعه (6 هفته) مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت. در نهایت، برای کنترل اثر هر گونه متغیر مداخله گر، شاخصهای تن سنجی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت استرس روانی بررسی خواهد شد. ثبت غذایی سه روزه در دو نوبت، ابتدا و انتهای مداخله جمع آوری خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010111335N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۸، 2015-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید پیروزپناه

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

41133575803 98+

#### آدرس ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01، ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01، ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دم کرده ی بابونه بر سطوح سرمی فاکتور نکروز دهنده ی تومور- آلفا، اینترلوکین-1بتا و ماتریکس متالوپروتیناز-3 در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دم کرده ی بابونه بر سطوح سرمی فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا، اینترلوکین-1بتا و ماتریکس متالوپروتیناز-3 در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 1) بیماران دارای آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای

انجمن روماتولوژی آمریکا (American College of Rheumatology; ACR- 2010) باشند؛ (2) بیماران با درجات متوسط تا خاموش بیماری (DAS-28 < 5.1)؛ (3) تحت درمان با پروتوکول ثابت 3 هفته قبل از مداخله و در طول مداخله؛ (4) تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ (5) قرار گرفتن در محدوده سنی (65 - 20 سال)؛ (6) نمایه توده بدنی کمتر از 30 و بیشتر از 18,5 معیارهای خروج از مطالعه؛ (1) بارداری و شیردهی؛ (2) ابتلا به بیماریهای قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی، مشکلات خونی؛ (3) ابتلا به بیماریهای التهابی مزمن دیگر مثل سندروم شوگر، سیکا، مالتیپل اسکلروزیس، هاشیماتو و لوپوس اریتماتوس؛ (4) بیماران با زخم های گاسترو دودونال؛ (5) افرادی که به داروهای مورد مطالعه آزمایشی حساسیت زیاد نشان میدهند؛ (6) بیمارانی که در طول 3 هفته قبل از شروع مداخله در مطالعه ی دیگری شرکت کرده باشند؛ (7) دریافت هرگونه مکمل ویتامینی، مینرالی و امگا 3 در افراد مورد مطالعه حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای رعایت معیار شباهت دارو و دارونما، بیماران پاکت و تی بگ های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریباً مشابه) حاوی دمنوش بابونه و دارو نما دریافت خواهند کرد. برای اطمینان از یکسان بودن الگوی غذایی بیماران، در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران 3 روز ثبت خوراک 24 ساعته دریافت خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد تا در طول دوره محدود سازی و مداخله، الگوی غذایی معمول و شیوه زندگی عادی خود را ادامه بدهند. همچنین فعالیت بدنی و روند مصرف دارو در فواصل زمانی 3 هفته و پایان مطالعه مرور و پرسشگری خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2014-09-06, 1393/06/15

کد کمیته اخلاق

5442/4/5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا، فاکتور نکروز دهنده ی تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماتریکس متالوپروتیناز-3

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد روزانه دو لیوان 150 میلی لیتری حاوی دمنوش بابونه به صورت تی بگ، که هر کدام حاوی 3 گرم گل بابونه (به علاوه 3 گرم سیبوس) هستند، در طول 6 هفته ی متوالی دریافت خواهد کرد. خشک کردن گل بابونه با روش استاندارد و به دور از نور در محیط خشک و گرم در فاصله زمانی ثابت انجام خواهد گرفت. گونه خریداری شده گیاه از نظر گیاه شناسی تایید خواهد شد. فرآیند بسته بندی گیاه در شرکت تولید چای انجام خواهد شد. تحویل مکمل به بیماران در ابتدای مداخله خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض محتمل مداخله و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت. در ضمن چک لیست تکرار مصرف در اختیار بیماران قرار داده شده و هر 3 هفته جمع آوری خواهند شد. در ابتدای مطالعه یک دوره محدود کردن مصرف هفت روزه برای ترکیبات فلاونوئیدی مانند چای (کمتر از 2 لیوان 240 میلیمتری در روز)، پیاز و سبزیهای برگ سبز تیره اعمال شد، که در طول مطالعه نیز رعایت خواهد شد. آزمایشگر و بیماران نسبت به گروه بندی ها بی اطلاع خواهند بود. تیمیگها در قوطیهای یکسان با کد گذاری که شرکت تولید کننده تی بگ اطلاع از آن دارد، بین بیماران مداخله و دارونما توزیع خواهند شد. از بیماران خواسته خواهد شد تا در طول مطالعه از الگوی غذایی معمول پیروی نموده و فعالیت

بدنی معمول خود را ادامه دهند  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید پیروزپناه  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار  
نیشابوری  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7580 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سلطانه‌علی محبوب و دکتر سعید پیروزپناه  
**موقعیت شغلی**  
استاد (دکتر محبوب) و استادیار (دکتر پیروزپناه)  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار  
نیشابوری  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
Iran  
**تلفن**  
7580 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Dr\_mahboob@hotmail.com;  
Pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهزاد صناعی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ارشد علوم تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار  
نیشابوری  
**شهر**

**2**

### شرح مداخله

گروه شاهد با دارونما روزانه دو تی بگ 3 گرمی سبوس را به مدت 6 هفته استفاده خواهند کرد. دارونما در شرکت بسته بندی چای بصورت تی بگ در خواهد آمد و دارونما به بیماران در ابتدای مداخله تحویل داده خواهد شد. در طول مصرف با استفاده از تلفن در مورد تداوم مصرف و عوارض احتمالی ناشی از مصرف مورد پایش قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تخصصی روماتولوژی آتیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد حاجعلیلو  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، سه راهی گلگشت، ساختمان آتیه  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بهرام پورفاسم گرگری  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد  
**شهر**  
تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

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

تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0984 3328 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Mahzad.sanayei@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)