پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 معیارهاي پیشنهادشده توسط کالج روماتولوژي آمریکا(2010) بیماري آنها تشخیص داده شده و داراي درجات فعالیت متوسط تا خاموش بیماري 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 باردار یا شیرده بودند از مطالعه حذف خواهند شد. شرکت کنندگان با روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله (22 نفر) و دارونما (22نفر) 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 اینترلوکین1 بتا، فاکتور نکروزه دهنده ی تومور آلفا (Tumor necrosis factor-alpha) و ماتریکس متالوپروتیناز 3 (MMP-3) توسط روش الایزا 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: **2015-01-28, ۱۳۹۳/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-28, ۱۳۹۳/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پیروزپناه

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133575803

آدرس ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکي 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 از3 هفته قبل از مداخله و در طول مداخله؛ 4) تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ 5) قرار گرفتن در محدوده ی سنی65 – 20 سال؛ 6) نمایه توده بدني 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 شوگرن، سیکا، مالتیپل اسکلروزیس، هاشیماتو و لوپوس اریتماتوس؛ 4) بیماران با زخم های گاسترو دئودونال؛ 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 ویتامیني، مینرالي و امگا 3 در افراد مورد مطالعه در حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

برای رعایت معیار شباهت دارو و دارونما، بیماران پاکت و تی بگ های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریبا مشابه) حاوی دمنوش بابونه و داروه 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 زنگی 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

5442/4/5

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماتریکس متالوپروتیناز-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد روزانه دو لیوان 150 میلی لیتر ی حاوی دمنوش بابونه به صورت تی بگ ، که هر کدام حاوی 3گرم گل بابونه (به علاوه 3 گرم سبوس)هستند، درطول 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 چاي 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 تکرر 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. تیبگها 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

2

شرح مداخله
گروه شاهد با دارونما روزانه دو تي بگ 3 گرمي سبوس را به مدت 6 هفته استفاده خواهند کرد. دارونما در شرکت بسته بندي چاي بصورت تي بگ در خواهد آمد و دارونما به بيماران در ابتداي مداخله تحويل 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
مهرزاد 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
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
+98 41 3335 7580
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 سلطانعلی 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
+98 41 3335 7580
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 صنایعي
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر

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