پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمائی بالینی کنترل شده با دارونما برای تعیین اثرات مصرف خوراکی عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح برخی مارکرهای سلولی سیستم ایمنی و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دارونما، بررسي اثرات مصرف خوراکی عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح برخی مارکرهای سلولی سیستم ایمنی و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. 50 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید که بر اساس معیارهای پیشنهاد شده توسط انجمن روماتولوژی آمریکا / اتحادیه اروپایی علیه روماتیسم تشخیص داده شده و دارای فعالیت بیماری خفیف تا متوسط و نمایه توده بدنی کمتر از 40 باشند وارد مطالعه خواهند شد. در مقابل، بیماران دریافت کننده هر گونه داروهای ضد روماتیسمی ضد التهابی غیر استروئیدی و یا تعدیل کننده بیماری در مقادیر بیش از 10 میلی گرم در روز، افراد مبتلا به اختلالات التهابی و متابولیک و زنان باردار و شیرده از مطالعه حذف خواهند شد. شرکت کنندگان با روش بلوک های تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم شده و روزانه دو کپسول سافت ژل 500 میلي‌گرمی به ترتیب حاوی پارافین و عصاره روغنی سیاه دانه را برای 8 هفته متوالی دریافت خواهند کرد. برای تعیین اثرات روغن سیاهدانه بر روی برخی مارکرهای سلولی سیستم ایمنی و استرس اکسیداتیو، در ابتدا و انتهای مطالعه و در هر دو گروه، نمره فعالیت بیماری محاسبه خواهد شد. هم چنین سطح سرمی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا، نسبت CD4/CD8، تعداد لنفوسیت های T واجد نشانگر سطحی CD4 CD25 و نیز مقادیر سرمی اینترلوکین 10، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، مالون دی آلدئید، نیتریک اکساید، کاتالاز و سوپراکسید دیسموتاز با استفاده از روشهای مرسوم اندازه گیری خواهد شد. در نهایت، برای کنترل اثر هر گونه متغیر مداخله گر، شاخصهای تن سنجی، سطح فعالیت بدنی و وضعیت استرس روانی اندازه گیری خواهد شد و ثبت غذایی سه روزه همزمان با اندازه گیری ها به عمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120811689N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-12, ۱۳۹۱/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-12, ۱۳۹۱/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا خیروری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی کنترل شده با دارونما برای تعیین اثرات مصرف خوراکی عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح برخی مارکرهای سلولی سیستم ایمنی و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت روغن سیاه دانه در درمان 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 / اتحادیه اروپایی علیه روماتیسم (ACR-EULAR)؛ 2) داشتن درجات خفیف و متوسط بیماری؛ 3) تحت درمان با داروهای تعدیل کننده ضد روماتیسمی بیماری (متوترکسات، هیدروکسی کلروکین و پردنیزولون کمتر از 10 میلی گرم در روز) و عدم دریافت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و مهارکننده ی سیتوکین ها؛ 4) ثابت بودن داروهای مصرفی در 2 ماه گذشته؛ 5) شاخص توده ی بدنی (BMI) کمتر از 40؛ 6) تمایل به شرکت در مطالعه؛ 7) قرار گرفتن در محدوده ی سنی 50-20 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1) بارداری و شیردهی؛ 2) هورمون درمانی یا مصرف قرص های خوراکی ضد بارداری؛ 3) ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات تیروئیدی، نارسایی های کلیوی، کبدی و سندرم کوشینگ؛ 4) ابتلا به بیماریهای التهابی روده و سایر اختلالات التهابی؛ 5) مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و ضد التهابی طی چهارهفته قبل از شروع مطالعه؛ 6) پیروی از رژیم کاهش وزن؛ 7) استعمال دخانیات یا قرار گرفتن در معرض دود سیگار

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در مطالعه حاضر، اطلاع بیماران از گروهی که در آن قرار گرفته اند می تواند به عنوان متغیر مخدوش کننده اندازه گیری برخی پیامد های مطالعه و به ویژه متغیر فعالیت بیماری را تحت تاثیر قرار دهد. لذا مطالعه حاضر به صورت تک سو کور اجرا خواهد شد و همه ی شرکت کنندگان کپسول های همسان از نظر شکل ، اندازه و رنگ دریافت خواهند کرد.

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
خیابان گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
91174

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
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فتومتری

3

شرح متغیر پیامد
CD4+
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
CD25+
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد
CD8+
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فتومتری

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترو فتومتری

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالیزور

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

12

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری (DAS-28)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس ارزیابی فیزیکی و سطح سرمی hs-CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوشی پزشکی و فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوشی پزشکی و فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد روزانه دو کپسول به صورت سافت ژل که هر کدام حاوی 500 میلیگرم پارافین هستند را به صورت دارونما در هشت هفته ی متوالی دریافت خواهد کرد. فرایند تهیه دارونما در شرکت داروسازی باریج اسانس و مطابق استانداردهای داروسازی انجام خواهد شد. تحویل دارونما به بیماران به صورت هفتگی خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مورد روزانه دو کپسول به صورت سافت ژل که هر کدام حاوی 500 میلیگرم عصاره ی روغنی دانه ی سیاه دانه هستند در هشت هفته ی متوالی دریافت خواهد کرد. استخراج روغن سیاه دانه به روش پرس سرد انجام خواهد شد. فرایند استخراج و نیز ساخت کپسول در شرکت داروسازی باریج اسانس و مطابق استانداردهای داروسازی انجام خواهد شد. تحویل مکمل به بیماران به صورت هفتگی خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
محمد علی زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادی، سه راهی گلگشت، ساختمان شیخ الرئیس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا خیروری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا خیروری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحید هادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
vahidhadi1@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