

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثرات مصرف دارچین بر علائم بالینی، قندخون ناشتا، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، فشارخون و برخی مارکرهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثرات مصرف دارچین بر علائم بالینی، قندخون ناشتا، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، فشارخون و برخی مارکرهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مطب پزشک متخصص روماتولوژی همکار، نحوه انجام: 40 بیمار زن مبتلا به آرتریت روماتوئید بعد از معاینه توسط روماتولوژیست وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه - تشخیص آرتریت روماتوئید براساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا (ACR)؛ سن بالاتر از 18 سال - مدت بیماری حداقل دو سال - داشتن بیماری فعال - معیارهای خروج: عدم پذیرش کپسول دارچین - ابتلای ناگهانی به یک بیماری حاد؛ مهاجرت؛ هرگونه تغییر در پروتکل درمان و داروها که منجر به حذف از مطالعه شود. عدم تحمل و یا آلرژی غذایی. مداخلات: گروه مداخله روزانه چهار کپسول 500 میلی گرمی دارچین و گروه دیگر از دارونما برای مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه علائم بالینی براساس تعداد مفاصل متورم، تعداد مفاصل دردناک و شاخص امتیاز فعالیت بیماری در 28 مفاصل با استفاده از پرسشنامه (DAS-28)، سطح سرمی قندخون ناشتا، پروفایل لیپیدی (TC, TG, LDL, C, HDL, C)، آنزیم های کبدی ALT و AST، مارکرهای التهابی α -CRP, TNF-ESR و فشارخون اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8430

آدرس ایمیل

shishehbor-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02, 1395/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, 1395/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف دارچین بر علائم بالینی، قندخون ناشتا، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، فشارخون و برخی مارکرهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات خوراکی دارچین بر آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص آرتریت روماتوئید بر اساس معیار های کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) - جنس زن - سن بالاتر از 18 سال - مدت بیماری حداقل دو سال - داشتن بیماری فعال - معیارهای خروج از مطالعه: عدم پذیرش کپسول دارچین (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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020414680N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2016, 1394/11/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-13, 1394/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده شیشه بر

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
مونث

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش لاتکس

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)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-23, 1394/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.573

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

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج استاندارد عقربه ای بازویی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج استاندارد عقربه ای بازویی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک

10

شرح متغیر پیامد
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
UV test

11

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
UV test

12

شرح متغیر پیامد
ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واسترگرن

13

شرح متغیر پیامد
امتیاز فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه چهار کیپسول دارچین 500 میلی گرمی
برای 8 هفته

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: روزانه چهار کیپسول دارونما برای 8 هفته

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک متخصص روماتولوژی همکار، دکتر الهام رجایی

نام کامل فرد مسوول

الهام رجایی

آدرس خیابان

اهواز-کیانپارس

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، استادیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8319 3373 61 98+

فکس

ایمیل

shishebor-f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل

shishebor-f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، استادیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8319 3373 61 98+

فکس

ایمیل

shishebor-f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شیشه بر

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، استادیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8319 3373 61 98+

فکس

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