پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 تصادفي به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد.
معیارهاي ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه -تشخیص آرتریت روماتوئید براساس معیارهاي کالج روماتولوژي امریکا (ACR)؛ سن بالاتر از 18 سال - مدت بیماری حداقل دو سال - داشتن بیماری فعال .
معیارهاي 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 میلي‌گرمی دارچین و گروه دیگر از دارونما برای مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد.در ابتدا وانتهای مطالعه علائم بالینی براساس تعداد مفاصل متورم، تعداد مفاصل دردناک و شاخص امتیاز فعالیت بیماری در 28 مفصل با استفاده از پرسشنامه(DAS-28)، سطح سرمی قندخون ناشتا، پروفایل لیپیدی(TC,TG,LDL.c,HDL.c)،آنزیم های کبدی ALT وAST، مارکرهای التهابی CRP, TNF- α وESR وفشارخون اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020414680N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده شیشه بر

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, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

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 روماتولوژي 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

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
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
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش لاتکس

2

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج استاندارد عقربه ای بازویی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج استاندارد عقربه ای بازویی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
کلسترولHDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترولLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک

10

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
UV test

11

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
UV test

12

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسترگرن

13

شرح متغیر پیامد
امتیاز فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و8هفته 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 و8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه چهار کپسول دارچین 500 میلی گرمی برای8هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: روزانه چهار کپسول دارونما برای8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

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 جندیشاپور اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز – بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
ایمیل
shishehbor-f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریده شیشه بر
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه ،استادیار گروه تغذیه ،دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز – بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
ایمیل
shishehbor-f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریده شیشه بر
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه ،استادیار گروه تغذیه ،دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز – بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
ایمیل
shishehbor-f@ajums.ac.ir
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