پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر کندر خوراکی و کورکومین بر فاکتور های خونی و التهابی در بیماران آرتریت روماتویید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی و مقایسه تاثیر کندر خوراکی و کورکومین بر فاکتور های خونی و التهابی در بیماران آرتریت روماتویید طراحی: کارآزمايي باليني دو سوكور نحوه انجام: 90 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید وارد مطالعه شده و به طور تصادفي بر اساس جدول اعداد تصافی به سه گروه کندر، کورکومین و دارونما تقسیم خواهند شد. در این مطالعه کورسازی برای بیماران و پژوهشگران صورت خواهد گرفت. معيارهاي ورود: تشخيص آرتريت روماتوئيد توسط متخصص بر طبق معيارهاي 1987كالج روماتولوژي آمريكا (ACR)؛ عدم بارداري و شيردهي معيارهاي خروج: ابتلا به بيماريهايي كه نياز به درمانهاي ويژه داشته و روند مداخله را مختل می کند (مانند حوادث، تروما و یا تشدید بیماری به دلایلی نظیر استرس شدید)؛ الكلي؛ حساسيت داشتن به كندر و زرد چوبه مداخلات: گروه اول به مدت سه ماه روزانه 3 عدد كپسول پانصد ميلی گرمي كندر و به گروه دوم 3 عدد كپسول كوركومين 40 و به گروه سوم (پلاسبو) 3 عدد كپسول پانصد ميلی گرمي پلاسبو كه از نظر مشخصات ظاهري كاملا مشابه ماده مورد مداخله باشد؛ متغيرهای پيامد اصلی: آزمايشات چربي خون شامل كلسترول، تري گليسريد، LDL، HDL و TFN-alfa و HS-CRP فاکتورهای آنتی اکسیدان، قندخون ناشتا و انسولین قبل و بعد از مداخله انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011614925N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جوادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین. دانشکده بهداشت. گروه تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 5367

آدرس ایمیل

mjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کندر خوراکی و کورکومین بر فاکتور های خونی و التهابی در بیماران آرتریت روماتویید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کندر خوراکی و کورکومین بر فاکتور های خونی و التهابی در بیماران آرتریت روماتویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: داوطلب ورود به مطالعه و امضای رضایت نامه، تشخيص آرتريت روماتوئيد توسط متخصص بر طبق معيارهاي 1987كالج روماتولوژي آمريكا (ACR)؛ عدم مصرف سيگار و اعتياد؛ ثابت بودن نوع و دوز داروهاي مصرفي در يك ماه گذشته و طول مداخله؛ نداشتن بيماريهای حاد قلبي؛ سكته مغزي؛ بيماري كبدي؛ كليوي؛ گوارشي؛ تيروئيدي و پاراتيروئيد؛ ديابت و عفوني؛ عدم مصرف داروهايي به غير از داروهاي آرتريت روماتوئيد؛عدم بارداري و شيردهي معيارهاي خروج: ابتلا به بيماريهايي كه نياز به درمانهاي ويژه داشته و روند مداخله را مختل می کند (مانند حوادث، تروما و یا تشدید بیماری

به دلایلی نظیر استرس شدید)؛ الکلی؛ حساسیت داشتن به کندر و زردچوبه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت رو ماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست هما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سه کپسول 500 میلی گرمی، روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سه عدد کپسول کورکومین 40 میلی گرمی با مصرف روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: سه کپسول 500 میلی گرمی آرد گندم، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز عباسی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار و دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6005
فکس
ایمیل
mjavadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 283336005
فکس
ایمیل
mjavadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادی
موقعیت شغلی
دانشیار، دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 283336005
فکس
ایمیل
mjavadi@qums.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