پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مکمل سزامین بر سطوح سرمی برخی آنزیم های پروتئولیتیک ، فاکتورهای التهابی ، استرس اکسیداتیو، آنزیم سیکلواکسیژناز 2 و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید - مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسي اثر مكمل سزامين بر سطوح TAC و مقادير سرمی MDA و آنزيم های پروتئوليتيک غضروف و شاخصهاي التهابي و فعاليت بيماري در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد طراحی: كارآزمايي باليني سه سوكور نحوه انجام: 44 بيمار مبتلا به آرتريت روماتوئيد وارد مطالعه شده و به طور تصادفي به دو گروه مداخله و دارونما تقسيم خواهند شد. 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 كند (مانند حوادث، تروما و يا تشديد بيماری به دلايلی نظير استرس شديد)؛ الكلی؛ حساسيت داشتن به كنجد مداخلات: گروه مداخله روزانه يک كپسول 200 ميلي‌گرمی سزامين و گروه ديگر از دارونما برای مدت 6 هفته استفاده خواهند كرد. متغيرهای پيامد اصلی: شاخص‌هاي فعاليت بيماري (DAS-28)، ظرفيت تام آنتي اكسيداني پلاسما، MDA و شاخصهاي التهابی اندازه گيری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111715424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محمد شاهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 439 2836

آدرس ایمیل

mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-18, ۱۳۹۲/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل سزامین بر سطوح سرمی برخی آنزیم های پروتئولیتیک ، فاکتورهای التهابی ، استرس اکسیداتیو، آنزیم سیکلواکسیژناز 2 و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید - مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات خوراکی سزامین بر آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: داوطلب ورود به مطالعه و امضای رضايت 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 کنجد

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

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)
سه 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2013-10-06, ۱۳۹۲/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید

کد ICD-10
M05

توصیف کد ICD-10
Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تومور نکروز فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول سزامین 200 میلی گرمی برای 6 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: روزانه یک کپسول دارونما برای 6 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمد شاهی

آدرس خیابان
خیابان کیانپارس

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان-دانشکده پیراپزشکی-گروه تغذیه-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 7079
فکس
ایمیل
Mohamadshahi-m@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
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان- دانشکده پیراپزشکی- گروه تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 7079
فکس
ایمیل
Mohamadshahi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 7079
فکس
ایمیل
Mohamadshahi-m@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