

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 آرتريت روماتوئید - مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور**

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر مکمل سزامین بر سطوح TAC و مقادیر سرمی MDA و آنزیم های پروتئولیتیک غضروف و شاخصهای التهابی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید طراحی: کارآزمایی بالینی سه سوکور نحوه انجام: 44 بیمار مبتلا به آرتريت روماتوئید وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود: تشخیص آرتريت روماتوئید توسط متخصص بر طبق معیارهای 1987 کالج روماتولوژی آمریکا (ACR)؛ عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمانهای ویژه داشته و روند مداخله را مختل می کند (مانند حوادث، تروما و یا تشدید بیماری به دلایلی نظیر استرس شدید)؛ الکلی؛ حساسیت داشتن به کنگد مداخلات؛ گروه مداخله روزانه یک کیسول 200 میلی گرمی سزامین و گروه دیگر از دارونما برای مدت 6 هفته استفاده خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: شاخصهای فعالیت بیماری (DAS-28)، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، MDA و شاخصهای التهابی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111715424N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2014, 1392/12/10
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/10, 2014-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محمد شاهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2836 439 912 98+

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

1392/07/15, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/28, 2014-01-18

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 آرتريت روماتوئید - مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات خوراکی سزامین بر آرتريت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داوطلب ورود به مطالعه و امضای رضایت نامه، تشخیص آرتريت روماتوئید توسط متخصص بر طبق معیارهای 1987 کالج روماتولوژی آمریکا (ACR)؛ عدم مصرف سیگار و اعتیاد؛ ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در يك ماه گذشته و طول مداخله؛ نداشتن بیماریهای حاد قلبی؛ سکنه مغزی؛ بیماری کبدی؛ کلیوی؛ گوارشی؛ تیروئیدی و پاراتیروئیدی؛ دیابت و عفونی؛ عدم مصرف داروهای غیر از داروهای آرتريت روماتوئید؛ عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمانهای ویژه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/14, 2013-10-06

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت 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 نکرور 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان-دانشکده پیراپزشکی-گروه تغذیه-دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7079 1333 61 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان- دانشکده پیراپزشکی- گروه تغذیه- دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7079 1333 61 98+

فکس

ایمیل

Mohamadshahi-m@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

دکتر مجید محمدشاهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7079 1333 61 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی