پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر انجير و روغن زيتون بر روي شاخصهاي بهبودي بيماري آرتريت روماتوئيد از ديدگاه طب سنتي ايران و طب رايج

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه يک کارآزمايي باليني تصادفي شده است که در آن اثرات ترکيب ميوه انجير در روغن زيتون در بهبودي بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه کننده به درمانگاه سرپايي روماتولوژي بيمارستان آموزشي لقمان حکيم مورد بررسي قرار مي گيرد. بيماران در دو گروه 29 نفره قرار گرفته: گروه اول رژيم دارويي روتين خود را طبق اصول طب کلاسيك (DMARDs + adjunctive agents) ادامه داده و گروه مطالعه علاوه بر رژيم DMARDs + adjunctive agents ، فراورده گياهي مورد مطالعه را نيز بصورت add on therapy دريافت خواهد نمود. در ابتداي ورود به مطالعه (baseline) و در حين مطالعه هر چهار هفته تا 16 هفته، پيامدهاي باليني و نيز يافته هاي آزمايشگاهي بر اساس شاخصهاي تعيين شده توسط گايدلاين هاي مربوطه و نيز بر اساس شاخص هاي موجود در متون طب سنتي، تعيين شده و نتايج حاصله در پايان مطالعه با هم مقايسه خواهند شد. هدف مطالعه: تعيين و مقايسه اثر انجير و روغن زيتون بر روي شاخصهاي بهبودي بيماري آرتريت روماتوئيد از ديدگاه طب سنتي ايران و طب رايج. معيارهاي اصلي ورود مطالعه: بيماران با حداقل سن 19 سال مبتلا به آرتريت روماتوئيد فعال، داراي حداقل DAS 28 برابر با 2/6 ، و تحت درمان روتين آرتريت روماتوئيد شامل DMARDs و داروهاي کمکي مربوطه. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: - عدم ابتلا به ساير بيماريهاي همزمان روماتيسمي و نقرس و ديابت کنترل نشده - دريافت مستمر انجير يا روغن زيتون در حداقل 3 ماه گذشته - دريافت ساير داروهاي رايج در طب سنتي با اثرات مشابه داروي مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122015876N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز بهادري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 920 301 3768

آدرس ایمیل

bahadorish@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

- توسط مجري - توسط دانشكده طب سنتي تهران - پروژه مصوب دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر انجير و روغن زيتون بر روي شاخصهاي بهبودي بيماري آرتريت روماتوئيد از ديدگاه طب سنتي ايران و طب رايج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن زیتون و انجیر بر آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معيارهاي ورود بيماران (a (inclusion criteria. بيماران زن يا مرد مبتلا به آرتريت روماتوئيد فعال که داراي حداقل DAS 28 برابر با 2/6 باشند. b. حداقل سن: 19 سال c. دريافت درمان روتين ضد آرتريت روماتوئيد شامل DMARDs و داروهاي کمکي (adjunctive agents) - معيارهاي خروج بيماران (d (exclusion criteria. عدم دريافت

DMARDs بيولوژيك در 6 ماه گذشته e. بيماران مبتلا به ساير بيماريهاي همزمان روماتيسمي و نقرس f. بيماران با ديابت كنترل نشده g. تغيير در برنامه غذايي معمول بيمار h. انجام اعمال يداوي در طول مطالعه i. خانمهاي باردار j. دريافت مستمر انجير يا روغن زيتون در حداقل 3 ماه گذشته k. دريافت ساير داروهاي رايج در طب سنتي با اثرات مشابه داروي مورد مطالعه l. سابقه دريافت كورتيكواستروئيد داخل مفصلي در 3 ماه گذشته و در طول مطالعه m. اعتياد يا مصرف مواد توهم زا يا مخدرهاي غير معمول در طول مطالعه n. بروز هر گونه عارضه غير قابل تحمل يا جدّي ناشي از فراورده گياهي مورد مطالعه o. عدم تمايل بيمار به ادامه حضور در مطالعه p. عدم همكاري بيمار در مصرف منظم داروي مورد مطالعه (عدم مصرف بيش از 20٪ داروي تجويزي)

سن
از سن **19 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه بصورت add-on therapy خواهد بود. يعني يك گروه درمان روتين و گروه مطالعه درمان روتين بهمراه فراورده انجير و روغن زيتون را دريافت خواهد كرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
92-01-86-21568-103137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
DAS28_ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و هر 4 هفته تا 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مفاصل تندر، متورم، مقادير ESR و ارزيابي كلي بيمار از وضعيت خود بر اساس فرمول مربوطه

2

شرح متغیر پیامد
رنگ ادرار (معيارطب سنتي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و هر 4 هفته تا 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده كيفي رنگ ادرار با معيارهاي طب سنتي

3

شرح متغیر پیامد
قوام ادرار (معيار طب سنتي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و هر 4 هفته تا 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ادرار بر اساس معيارهاي طب سنتي

4

شرح متغیر پیامد
درد در مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و هر 4 هفته تا 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مفاصل دردناك و شدت درد با ابزار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هر 4 هفته تا 16هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمايشگاهي

2

شرح متغیر پیامد
چربي خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتداي مطالعه و هر 4 هفته تا 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمايشگاهي

3

شرح متغیر پیامد
تغيير مصرف NSAIDs
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايش در طول 16 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاري و بررسي دستور دارويي پزشك

4

شرح متغیر پیامد
تغيير مصرف كورتيكوستروئيد در طول مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايش در طول 16 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاري و بررسي دستور دارويي پزشكان

5

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالي بطور اخص اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايش در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاري و شرح حال بيمار در معاينات هر 4 هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دريافت 15 ميلي ليتر. دو بار در روز از سوسپانسيون خوراكي روغن زيتون و انجير به مدت 16 هفته (علاوه بر رژيم روتين DMARDs)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: دريافت رژيم روتين و استاندارد DMARDs
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز پزشكي آموزشي درماني لقمان حكيم
نام کامل فرد مسوول
شهناز بهادري
آدرس خیابان
دانشكده طب سنتي دانشگاه تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دكتر مسعود يونسيان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت تحقيقات و فن اوري
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
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
دانشكده طب سنتي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمدرضا شمس اردكاني
موقعیت شغلی
PhD فارماكوگنوزي - استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده طب سنتي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0837 8899 21 98+
فکس
ایمیل
ardekani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده داروسازي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دكتر جمشيد سلام زاده
موقعیت شغلی
PhD داروسازي باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8866 2334
فکس
+98 21 8866 2335
ایمیل
j.salamzadeh@sbmu.ac.ir; j.salamzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز بهادري
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4447 6970
فکس
ایمیل
bahadorish@yahoo.com; bahadorish@razi.tums.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