پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر قرص زعفران در مقایسه با پلاسبو بر میزان کاهش فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: بررسی اثر درمانی عصاره زعفران بر فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید در بیماران تازه تشخیص داده شده. (2) معیارهای کلیدی ورود و خروج: تمامی بیماران با فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده و با تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید که تاکنون درمانی دریافت نکرده¬اند و سن بالای 18 سال دارند، وارد مطالعه میشوند. (3) جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 60 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید تازه تشخیص داده شده. (4) مداخله مورد مطالعه: بیماران گروه مداخله، روزی یک عدد قرص زعفران حاوی 100 میلی گرم عصاره زعفران تا 4 ماه به اضافه درمان استاندارد شامل: 5 میلی¬گرم پردنیزولون روزانه، 7.5 میلی¬گرم متوتروکسات خوراکی هفتگی، 5 میلی¬گرم اسید فولیک هفتگی، 400 واحد ویتامین د روزانه، 800 میلی¬گرم کلسیم روزانه و 70 میلی¬گرم آلندرونیت هفتگی دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل روزی یک عدد قرص پلاسبو حاوی رنگ «سان¬ست» تا 4 ماه به اضافه درمان استاندارد مشابه گروه مداخله، دریافت مینمایند. (5) پیامدهای اولیه: میزان فعالیت بیماری، در ابتدای مطالعه، یک، 2.5 و 4 ماه پس از شروع مطالعه، با استفاده از فرمول تعیین شده برای DAS28-ESR که بر اساس معاینات بالینی، سطح ESR و ارزیابی بیمار از وضعیت خود میباشد، مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071218453N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-15, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-15, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 0136

آدرس ایمیل

heidarih861@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص زعفران در مقایسه با پلاسبو بر میزان کاهش فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران در درمان آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن 4 معیار از کرایتریای ACR-1987 برای آرتریت روماتوئید؛ بیماران New case که تا کنون درمان استانداردی دریافت نکرده باشند؛ بیمارانی که سن بالای 18 سال دارند. معیار های خروج: حاملگی؛ شیر دهی؛ حساسیت شناخته شده به زعفران؛ بیماری های شناخته شده کبدی و کلیوی؛ سایر بیماری های روماتولوژیک همراه؛ بیماری های بدخیم؛ عفونت فعال؛ بیماری های روانی شناخته شده .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-24, ۱۳۹۳/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

922383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بیماری بر اساس امتیاز DAS28-ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-یک ماه پس از شروع مطالعه- 2.5 ماه پس از شروع مطالعه- 4 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول تعیین شده برای DAS28-ESR که بر اساس معاینات بالینی، سطح ESR و ارزیابی بیمار از وضعیت خود، می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HAQ-DI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-یک ماه پس از شروع مطالعه- 2.5 ماه پس از شروع مطالعه- 4 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه HAQ-DI ترجمه شده به فارسی که اعتبار سنجی آن ارزیابی شده است

2

شرح متغیر پیامد

EULAR response

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از شروع مطالعه- 2.5 ماه پس از شروع مطالعه- 4 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول مربوط به کرایتریای EULAR بر پایه امتیاز DAS28-ESR

3

شرح متغیر پیامد

عوارض قرص زعفران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از شروع مطالعه- 2.5 ماه پس از شروع مطالعه- 4 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست حاوی عوارض شناخته شده زعفران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزی یک عدد قرص زعفران حاوی 100 میلی گرم عصاره زعفران تا 4 ماه به اضافه درمان استاندارد شامل: 5 میلی گرم پردنیزولون روزانه 7.5 میلی گرم متوتروکسات خوراکی هفتگی 5 میلی گرم اسید فولیک هفتگی 400 واحد ویتامین د روزانه 800 میلی گرم کلسیم روزانه 70 میلی گرم آلندرونیت هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزی یک عدد قرص پلاسبو حاوی رنگ «سان ست» تا 4 ماه به اضافه درمان استاندارد شامل: 5 میلی گرم پردنیزولون روزانه، 7.5 میلی گرم متوتروکسات خوراکی هفتگی، 5 میلی گرم اسید فولیک هفتگی، 400 میلی گرم ویتامین د، 800 میلی گرم کلسیم روزانه و قرص آلندرونیت 70 میلی گرم هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های روماتیسمی، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم (عج)و دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین حیدری
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات بیماری های روماتولوژیک
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2753
فکس
ایمیل
heidarih861@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم صاحباری
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات بیماری های روماتولوژیک
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2753
فکس
ایمیل
sahebariM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوي، مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2753
فکس
ایمیل
Heidarih861@mums.ac.ir
Hossein.heidari1@gmail.com
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