

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: بررسی اثر درمانی عصاره زعفران بر فعالیت بیماری آرتريت 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 آرتريت 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 آرتريت 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 آلدروئیت 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 میگردد.

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 آرتريت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران در درمان آرتريت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن 4 معیار از کرایتریای ACR-1987 برای آرتريت

روماتوئید؛ بیماران New case که تا کنون درمان استاندارد دریافت

نکرده باشند؛ بیمارانی که سن بالای 18 سال دارند. معیارهای خروج:

حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت شناخته شده به زعفران؛ بیماریهای

شناخته شده کبدی و کلیوی؛ سایر بیماریهای روماتولوژیک همراه؛

بیماریهای بدخیم؛ عفونت فعال؛ بیماریهای روانی شناخته شده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071218453N1

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

زمان بندی 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

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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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

۱۳۹۳/۰۳/۰۳, 2014-05-24

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، می‌باشد.

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
پروبنیزولون 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 آلدرونیس 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 پروبنیزولون 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 آلدرونیس 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

مشهد

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

(عج)، مرکز تحقیقات بیماری های روماتولوژیک

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2753 3801 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

(عج)، مرکز تحقیقات بیماری های روماتولوژیک

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2753 3801 51 98+

فکس

ایمیل

sahebariM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2753 3801 51 98+

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

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی