

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر کوئرستین بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، پراکسیداسیون لیپیدی، فشار خون، شاخصهای التهابی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که با هدف بررسی اثر مکمل کوئرستین بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، مالون دی آلدئید و OX-LDL، فشار خون، شاخصهای التهابی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام می گردد. در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاههای روماتولوژی وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه یک کیپسول 500 میلی گرمی کوئرستین و گروه دیگر از دارونما برای مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد. وزن و شاخص توده بدن (BMI)، شدت بیماری شامل دوره بیماری، شاخصهای فعالیت بیماری (DAS-28)، میزان درد به روش VAS، نظر پزشک در مورد شدت بیماری (PGA)، خستگی صبحگاهی، ESR، فاکتور روماتوئید، فشار خون، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، OX-LDL، MDA، شاخصهای التهابی اندازه گیری و برای کنترل عوامل مخدوشگر، دریافت غذایی با دو پرسشنامه یادآمد 24 ساعته، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی با پرسشنامه های مربوطه ارزیابی خواهد شد.

تلفن  
4805 8670 21 98+  
آدرس ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-04-21, 1389/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-21, 1390/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوئرستین بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، پراکسیداسیون لیپیدی، فشار خون، شاخصهای التهابی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کوئرستین بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، پراکسیداسیون لیپیدی، فشار خون، شاخصهای التهابی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داوطلب ورود به مطالعه و امضای رضایت نامه، تشخیص آرتریت روماتوئید توسط متخصص بر طبق معیارهای 1987 کالج روماتولوژی آمریکا (ACR)، سن بین 70-19 سال، عدم مصرف سیگار و اعتیاد، ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در یک ماه گذشته و طول مداخله، نداشتن بیماریهای حاد قلبی، سکنه مغزی، بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی، تیروئیدی و پارائتروئید، دیابت و عفونی، عدم مصرف داروهای غیر از داروهای آرتریت روماتوئید، عدم استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته، عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: تبعیت کمتر از 70%، عدم تمایل به ادامه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807252394N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2010, 1388/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-13, 1388/12/22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیمیا جزایری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

مطالعه، ابتدا 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)

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی

ایران

**آدرس خیابان**

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1516846514

**تاریخ تأیید**

خالی

**کد کمیته اخلاق**

3248

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آرتزیت روماتوئید

**کد ICD-10**

M05

**توصیف کد ICD-10**

Seropositive rheumatoid arthritis

**2**

**شرح**

آرتزیت روماتوئید

**کد ICD-10**

M06

**توصیف کد ICD-10**

Other rheumatoid arthritis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت آنتی اکسیدانی پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رنگ سنجی شیمیایی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تومور نکرور فاکتور آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

LDL اکسید شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رنگ سنجی شیمیایی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت بیماری 28-DAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درمانگاه روماتولوژی بیمارستان فیروزگر  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مژده ذبیحی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
خشکی صبحگاهی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
8 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
8 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
فشار سنج عقربه ای

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان لقمان حکیم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آرمان احمد زاده  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن اسدی لاری  
**آدرس خیابان**  
تهران - بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیما جزایری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
فاکتور روماتوئید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
8 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
توربیدومتري

**1**

**شرح مداخله**  
روزانه یک کیپسول کوئرستین 500 میلی گرمی برای 8 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
روزانه یک کیپسول دارونما برای 8 هفته  
**طبقه بندی**  
خالی

### مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**

تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.jazayeri@iums.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

آدرس خیابان  
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.jazayeri@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت  
شهر