

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پودر زنجبیل بر روی میزان NF-KB، Ox-LDL، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر پودر زنجبیل بر فاکتورهای التهابی NF-KB، Ox-LDL، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور. جامعه مورد مطالعه شامل 72 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید بود. روش انجام: تمامی بیماران قبل از ورود به مطالعه توسط فوق تخصص روماتولوژی مورد معاینه دقیق بالینی قرار گرفتند و بیماری آنها طبق پروتکل معیارهای طبقه بندی سال 2010 ACR-EULAR مورد تایید قرار گرفت. از هر یک از افراد شرکت کننده فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی اخذ گردید. سپس بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده در گروه مداخله (روزانه 1.5 گرم پودر زنجبیل) و گروه پلاسیبو قرار گرفتند و به مدت 8 هفته، پیگیری شدند. شرکت کنندگان شرکت کنندگان مطالعه بیماران آرتریت روماتوئیدی در محدوده سنی 25-75 سال بودند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: بارداری و شیردهی؛ دیابت ملیتوس؛ پرفشاری خون؛ اختلال تیروئید؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ سندرم کوشینگ؛ سیگار کشیدن؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی، مکمل روغن ماهی؛ مصرف دم کرده های گیاهی نظیر چای سبز و دارچین؛ تغییر داروهای دریافتی؛ افراد تحت همودیالیز؛ هیپریپروتئیدسم؛ انفارکتوس عروق کرونر؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ بیماران با سابقه سنگ کلیه؛ سارکوئیدوز؛ بیماری های کلیوی. از بیماران نمونه ی خون وریدی، در ابتدا و 8 هفته بعد از دوره مداخله برای اندازه گیری متغیرهای مورد مطالعه شامل، NF-KB، ESR، Ox-LDL و پروفایل لیپیدی (HDL-C، LDL-C، TC، TG) اخذ شد. هم چنین پرسشنامه های مربوط به میزان فعالیت بیماری (DAS-28) برای بررسی تعداد مفاصل متورم و علائم بالینی بیماران و یاد آمد 24 ساعته جهت بررسی دریافت غذایی شرکت کنندگان در ابتدا و انتهای دوره مداخله تکمیل شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/07/17, 2016-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9935 3346 44 98+

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/06, 2015-02-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/07, 2015-05-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر زنجبیل بر روی میزان NF-KB، Ox-LDL، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر زنجبیل بر روی میزان NF-KB، Ox-LDL، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران آرتریت روماتوئید؛ محدوده سنی 25-75 سال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083129508N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/17, 08-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

leukopenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل متورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مفاصل متورم بر اساس تشخیص پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد

میزان NF-KB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA Ng/ml

3

شرح متغیر پیامد

OxLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ELISA Ng/L

4

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار HDL-C در حالت ناشتا به روش اتوآنالایزر Mg/dl

5

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش قریب‌والد: $LDL-C = TC - TG/5 - (HDL-C)$ ، Mg/dl

6

شرح متغیر پیامد

TC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار TC در حالت ناشتا به روش اتوآنالایزر، Mg/dl

7

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معیار های خروج: بارداری و شیردهی؛ دیابت ملیتوس؛ پرفشاری خون؛ اختلال تیروئید؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ سندرم کوشینگ؛ سیگار کشیدن؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی، مکمل روغن ماهی؛ مصرف دم کرده های گیاهی نظیر چای سبز و دارچین؛ تغییر دارو های دریافتی؛ افراد تحت همودیالیز؛ هیپرتانسیون؛ انفارکتوس عروق کرونر؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ بیماران با سابقه سنگ کلیه؛ سارکوئیدوز؛ بیماری های کلیوی.

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت- خیابان جهاد- جنب اورژانس- ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.REC.1393.289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05.0

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with splenomegaly and

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقدار TG در حالت ناشتا به روش اتو آنالایزر، Mg/dl

گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

8

شرح متغیر پیامد
ESR1

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقدار ESR به روش بیوشیمیایی MI/hr

9

شرح متغیر پیامد
RF

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس واکنش با آنتی بادی ++/-

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره دهی بیمار برای میزان درد خود از روی یک نوار مدرج از 10-1

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های 1 گرمی حاوی 500 میلی گرم پودر زنجبیل
سه بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: کپسول های 1 گرمی حاوی 500 میلی گرم پلاسبو سه بار
در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
آدرس خیابان
ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ ژردیس نازلو؛ دانشکده پزشکی؛

آدرس صفحه وب
www.zarrin@yahoo.com;
rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، گروه علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
جاده سرو- پردیس نازلو- دانشکده پزشکی- گروه علوم تغذیه

شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
9935 3346 44 98+

فکس
ایمیل

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده سرو- پردیس نازلو- دانشکده پزشکی- گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
98+ 44 3345 7278
فکس
ایمیل
hojjat_n@ymail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حجت ناصری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد