

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی دو سو کور اثر مصرف قرص زعفران بر تغییر سطح سرمی مارکرهای التهابی اینترلوکین ۱ بتا و فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر قرص زعفران بر تغییرات سطح سرمی مارکرهای التهابی و شدت بیماری استئوآرتریت زانو میباشد. 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو از هر 2 جنس بر اساس معیارهای ACR با شدت 2 تا 3، مقیاس (KL) رادیوگرافی پس از اخذ رضایت وارد مطالعه شدند. بیماران نباید سابقه ای از بیماری روماتیسمی قبلی، مصرف کورتیکواستروئید، عدم ضربه به مفصل زانو در طی 6 ماه اخیر و بیماری مزمن کلیوی با GFR کمتر از 30 ml/min/1.73m² داشته باشند. 40 بیمار، تحت درمان با 100 میلی گرم قرص زعفران روزانه (حاوی ماده موثره کروسین) به عنوان گروه مداخله و 40 بیمار تحت درمان با قرص پلاسبو روزانه (حاوی مواد رنگی مجاز و نشاسته) به عنوان گروه کنترل اختصاص یافتند و به صورت دو سو کور، تصادفی و موازی مورد مطالعه قرار گرفتند. در ابتدا پرسشنامه WOMAC برای بررسی شدت استئوآرتریت پر گردید و نمونه خون جهت بررسی سطح سرمی IL 1 beta و TNF alpha از تمامی بیماران به عمل آمد و مجدداً پرسشنامه WOMAC برای بررسی شدت استئوآرتریت بیماران در هفته های 6 و 12 (پایان مداخله) پر گردید. نمونه خون از تمامی بیماران جهت بررسی سطح مارکرهای التهابی در پایان هفته 12 نیز به عمل آمد. در حین مطالعه، بیماران توسط دانشجوی مربوطه هر هفته از نظر تعداد مصرف NSAID و مقیاس درد تصویری مورد پرسش قرار گرفتند. پیامدهای اولیه مطالعه سطوح سرمی TNF alpha و IL 1 beta و پیامد ثانویه شدت بیماری استئوآرتریت میباشد.

نام
منا فیروزآبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3242 4377
آدرس ایمیل
firouzabadi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی دو سو کور اثر مصرف قرص زعفران بر تغییر سطح سرمی مارکرهای التهابی اینترلوکین ۱ بتا و فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قرص زعفران بر سطح سرمی مارکرهای التهابی در بیماران استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا با شدت ۲ تا ۳ بر اساس

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091029777N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

مقیاس رادیوگرافی کیلگرن و لورنس؛ بیماران با رده سنی 50 تا 70 سال؛ معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت شناخته شده به زعفران؛ بیماران مبتلا به سایر بیماری های روماتیسمی همراه؛ بیماران مبتلا به بیماری بدخیم و یا عفونت فعال؛ بیماران مبتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ بیماران با سابقه جراحی و ترومای اخیر شدید به زانو (طی 6 ماه گذشته)؛ بیماران دچار استئوآرتریت لگن؛ بیماران با آرتریت عفونی؛ بیماران با خونریزی گوارشی فعال یا سابقه ی آن؛ بیماران کلیوی مزمن با سرعت فیلتراسیون گلومرولی (GFR) تخمینی کمتر از 30ml/min/1.73m²؛ لکوپنی شدید؛ بیماران نیازمند به مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید مثل بیماران مبتلا به آسم یا بیماریهای التهابی روده.

1
شرح
 استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
 M17.0
توصیف کد ICD-10
 Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 سطح سرمی فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و سپس 12 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پیکو گرم بر میلی لیتر

2
شرح متغیر پیامد
 سطح سرمی اینترلوکین ۱ بتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و سپس 12 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پیکو گرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 شدت بیماری استئوآرتریت
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع و هفته های ششم و دوازدهم
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه WOMAC

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: شامل مصرف ۱۰۰ میلی گرم قرص زعفران (ماده موثره کروسین) روزی یک بار به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: شامل مصرف ۱۰۰ میلی گرم پلاسبوی زعفران (ماده رنگی مجاز و نشاسته) روزی یک بار برای ۱۲ هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن
 از سن 50 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو
فاز مطالعه
 2
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 روش تصادفی سازی با استفاده از پاکت های سر بسته صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
 استان گلستان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
 گرگان
کد پستی
 4934174515
تاریخ تایید
 1395/02/26, 2016-05-15
کد کمیته اخلاق
 IR.GOUMS.REC.1395.22

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

4377 3242 17 98+
فکس
ایمیل
Saeedi.M50@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
نفیسه عبدالمهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
4377 3242 17 98+
فکس
ایمیل
Abdollahi.nafiseh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
منا فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Monafiroozabadi@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزبانی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه عبدالمهی
آدرس خیابان
گرگان، خیابان بهشتی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزبانی
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محسن سعیدی
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
--

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
محسن سعیدی
موقعیت شغلی
مدیر معاونت تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی،
کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی