پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه اثر ضدالتهابي كپسول (حاوي سه گياه زنجبيل، زردچوبه و فلفل سياه) در 60 نفر از بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد فعال بر اساس كرايتريای DAS28

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسی اثر ضدالتهاب كپسول حاوي سه گياه زنجبيل، زردچوبه و فلفل سياه در بيماران مبتلابه آرتريت روماتوئيد فعال است. فرض بر اين است تا در صورت اثبات اثربخشی مناسب، از اين دارو در كمك به تسريع بهبودي علائم بيماران آرتريت روماتوئيد استفاده شود و نيز به دليل عوارض زياد كورتيكواستروئيدها اميد است كه اين داروها در آينده جايگزين كورتيكواستروئيدها شوند يا بتوان دوز كورتون مصرفي اين بيماران را حتي الامكان كاهش داد. اين مطالعه به‌صورت دو سوكور انجام می‌شود. كليه بيماران واردشده در اين مطالعه افراد بالاي 18 سال و بر اساس كرايتريای ACR 2010مبتلابه روماتوئيد آرتريت بوده و بيماري آنان توسط متخصص روماتولوژيست اثبات‌شده است و كرايتريای ورود به مطالعه را داشته‌اند. معيارهای خروج از مطالعه شامل:معيار های خروج از مطالعه: 1) سن زير 18 سال 2) مدت بيماری بالای 5 سال 3) وجود هر نوع سرطان 4) بارداری افراد واجد شرايط و دارای كرايتريای ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسيم شدند. زمان مطالعه تقريبا 9 ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت كارآزمايی در مركز: **IRCT2016112530817N1**

تاريخ تاييد ثبت در مركز: **2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرين بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاريخ تاييد ثبت در مركز

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ايران

تلفن

+98 11 3354 3190

آدرس ايميل

housmand.g@ajums.ac.ir

وضعيت بيمار گيری

بيمار گيری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكی جندی شاپور اهواز

تاريخ شروع بيمار گيری مورد انتظار

2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

تاريخ پايان بيمار گيری مورد انتظار

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

تاريخ شروع بيمارگيری تحقق يافته

خالی

تاريخ پايان بيمارگيری تحقق يافته

خالی

تاريخ خاتمه كارآزمايی

خالی

عنوان علمی كارآزمايی

مطالعه اثر ضدالتهابي كپسول (حاوي سه گياه زنجبيل، زردچوبه و فلفل سياه) در 60 نفر از بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد فعال بر اساس كرايتريای DAS28

عنوان عمومی كارآزمايی

مطالعه اثر ضدالتهابي كپسول (حاوي سه گياه زنجبيل، زردچوبه و فلفل سياه) در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرايط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های خروج از مطالعه:سن زير 18 سال-مدت بيماری بالای 5 سال- وجود هر نوع سرطان- بارداری معيارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و افرادی كه مبتلا به آرتريت روماتوئيد هستند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-10, ۱۳۹۴/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.721

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
DAS28
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین خون گیری قبل از شروع مصرف دارو انجام می شود. سپس پایان 8 هفته که انتهای مداخله است خون گیری انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آز طریق خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین خون گیری قبل از شروع مصرف دارو انجام می شود. سپس پایان 8 هفته که انتهای مداخله است خون گیری انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان به مدت 8 هفته داروی کورکومکس را به صورت 2 بار در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 8 هفته پلاسبو را به صورت 2 بار در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان - بخش داخلی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر الهام رجائی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد فارماکولوژی PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8382
فکس
ایمیل
hemmati-aa@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد فارماکولوژی PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8382
فکس
ایمیل
hemmati-aa@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهک احمد فخرالدین
موقعیت شغلی
داروساز عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8382
فکس
ایمیل
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