

۲۹ اسف ۱۳۹۷

## مطالعه اثر ضدالتهابی کپسول ( حاوی سه گیاه زنجبیل، زردچوبه و فلفل سیاه) در 60 نفر از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال بر اساس کرایتریای DAS28

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ضدالتهاب کپسول حاوی سه گیاه زنجبیل، زردچوبه و فلفل سیاه در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال است. فرض بر این است تا در صورت اثبات اثربخشی مناسب، از این دارو در کمک به تسریع بهبودی علائم بیماران آرتریت روماتوئید استفاده شود و نیز به دلیل عوارض زیاد کورتیکواستروئیدها امید است که این داروها در آینده جایگزین کورتیکواستروئیدها شوند یا بتوان دوز کورتون مصرفی این بیماران را حتی الامکان کاهش داد. این مطالعه به صورت دو سوکور انجام می شود. کلیه بیماران وارد شده در این مطالعه افراد بالای 18 سال و بر اساس کرایتریای ACR 2010 مبتلا به روماتوئید آرتریت بوده و بیماری آنان توسط متخصص روماتولوژیست اثبات شده است و کرایتریای ورود به مطالعه را داشته اند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: معیارهای خروج از مطالعه: 1) سن زیر 18 سال 2) مدت بیماری بالای 5 سال 3) وجود هر نوع سرطان 4) بارداری افراد واجد شرایط و دارای کرایتریای ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند. زمان مطالعه تقریباً 9 ماه می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-27, 1394/05/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-24, 1395/02/05

زمان شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

زمان پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر ضدالتهابی کپسول ( حاوی سه گیاه زنجبیل، زردچوبه و فلفل سیاه) در 60 نفر از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال بر اساس کرایتریای DAS28

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر ضدالتهابی کپسول ( حاوی سه گیاه زنجبیل، زردچوبه و فلفل سیاه) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 18 سال-مدت بیماری بالای 5 سال- وجود هر نوع سرطان- بارداری معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و افرادی که مبتلا به آرتریت روماتوئید هستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

□□□□□□

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112530817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2017, 1395/10/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-07, 1395/10/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3190 3354 11 98+

آدرس ایمیل

housmand.g@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## 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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/05/19, 2015-08-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.721

2

### شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 8 هفته پلاسیبو 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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

آرتريت روماتويد

#### کد ICD-10

M06.9

#### توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

## 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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### 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

□□□□

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

□□□□

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

□□□□

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

□□□□

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

DAS28

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

از طریق خون

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

CRP

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری 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

## 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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

تلفن

8382 3373 61 98+

فکس

ایمیل

hemmati-aa@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل

hemmati-aa@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

تلفن

8382 3373 61 98+

فکس

ایمیل

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

تلفن

8382 3373 61 98+

فکس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

□□□□

پروتکل مطالعه

□□□□

نقشه آنالیز آماری

□□□□

فرم رضایتنامه آگاهانه

□□□□

گزارش مطالعه بالینی

□□□□

کدهای استفاده شده در آنالیز

□□□□

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

□□□□