پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کورکومین خوراکي درفعالیت بیماری مبتلایان به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه انتخاب داروهایی است که در درمان طولانی مدت بیماری ارتریت روماتوئید ضمن حفظ اثرات درمانی با عوارض کمتری همراه باشند
طراحی
یک مطالعه کارازمایی فاز 3 و دوسویه کور بر روی 60 بیمار مبتلا در فاصله سنی 18 تا 72 سال که در دو گروه درمانی 30 نفره با قرص کورکومین و پلاسبو قراردارند انجام می گیرد که در آن بیماران و پژوهشگر نمی دانند کدام بیمار پلاسبو و کدام بیمار داروی اصلی را دریافت می کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران از مرکز بیمارستان قائم وارد مطالعه می شوند و مطالعه تک مرکزی است. در واقع مطالعه در کلینیک بیمارستان قائم و مرکز تحقیقات بیماری های روماتیسمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. مطالعه دوسوکور می باشد، بیماران و پژوهشگر اطلاعی از اینکه دارو یا پلاسبو به بیمار داده می شود ندارند تنها کسی که مطلع است انالیزور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های اصلی ورود به مطالعه تشخیص ابتلا به روماتیسم و رضایت شخصی است و معیار های اصلی خروج از مطاالعه ابتلا یه نارسایی های کلیوی ، کبدی و دیابت و داشتن سابقه حساسیت به کورکومین است. شیر دهی و بارداری بیمار
گروه‌های مداخله
دارو(قرص کورکومین) و دارونما به صورت نانومیسل به میزان80 میلی گرم (به صورت کپسول 80 میلی گرمي) در روز به مدت 3 ماه توسط بیماران مصرف می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالیني و ثبت فعالیت بیماري قبل از شروع درمان بر اساس معیار DAS 28 و پس از آن است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170812035630N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رضائی یزدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2753
آدرس ایمیل
rezaeiyazdiz@mums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین خوراکي درفعالیت بیماری مبتلایان به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین بر بیماری روماتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به RA بر اساس کرایترپای Eular رضایت شخصی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کورکومین ابتلا به دیابت بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نحوه تخصیص تصادفی سازی بر اساس پاکت های دربسته می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از بیماران رضایتنامه اخذ می شود اما در عین حال بیماران اطلاعی ندارند جزو گروه پلاسبو هستند یا داروی اصلی پژوهشگر هم اطلاع ندارد بیماران عضو کدام گروه هستند تنها کسی که مطلع است انالیز کنند ه است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تاریخ تایید
2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR,MUMS.REC.1394.303

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
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 3 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله براي مدت 3 ماه، بیماران تحت درمان با کورکومین (به صورت نانومیسل) به میزان80 میلی گرم (به صورت کپسول 80 میلی گرمي) در روز، قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل براي مدت 3 ماه، بیماران تحت درمان با دارونما به میزان80 میلی گرم (به صورت کپسول 80 میلی گرمي پلاسبو) در یک روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
افشین صراف
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
ایمیل
rdrc@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افشین صراف
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2753
فکس
ایمیل
Afshinsarraf@Hotmail.Com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضائی یزدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمداباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3801 2753
فکس
ایمیل
rezaeiyazdiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
افشین صراف
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمداباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
00
فکس
ایمیل
Afshinsarraf@Hotmail.Com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد