پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف قرص سیر بر بیومارکرهای التهابی ، میزان ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم، سطح مالون دی آلدهید سرم، خستگی و علائم بالینی بیماری در افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف قرص سیر بر بیومارکرهای التهابی ، میزان ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم، سطح مالون دی آلدهید سرم، خستگی و علائم بالینی بیماری در افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه موازی دو سوکور بر روی 70 بیمار مبتلا به روماتوئید آرتریت انجام خواهد شد. تصادفی سازی به روش PERMUTED BLOCK RANDOMIZATION انجام خواهد شد. در این روش افراد واجد شرایط که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، انتخاب و سپس آنها را به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های 4تایی به دو گروه دریافت کننده قرص سیر و دارونما تقسیم می کنیم. گروه مداخله هر روز 2 عدد قرص سیر 500 میلی گرمی (دوبار در روز بعد از غذا) و گروه شاهد دارونما را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص ابتلا به آرتریت روماتوئید توسط پزشک متخصص بر اساس معیار (39) (ACR). داشتن بیماری فعال مصرف دوز ثابت داروهای کورتیکو استروئید در طول یک ماه گذشته. شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری ها همچون بیماریهای کلیوی، کبدی، دیابت، تیروئیدی شروع به استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی ، 3−ω و مولتی¬ویتامین در حین مطالعه داشتن هرگونه حساسیت به سیر استفاده از وارفارین و هرگونه داروهای ضد انعقادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر روز 2 عدد قرص سیر 500 میلی گرمی (دوبار در روز بعد از غذا) و گروه شاهد دارونما را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مصرف قرص سیر بر بیومارکرهای التهابی ، میزان ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم، سطح مالون دی آلدهید سرم، خستگی و علائم بالینی بیماری در افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141108019853N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زمزم پاک نهاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3166
آدرس ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف قرص سیر بر بیومارکرهای التهابی ، میزان ظرفیت کل آنتی اکسیدانی سرم، سطح مالون دی آلدهید سرم، خستگی و علائم بالینی بیماری در افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف قرص سیر در افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به آرتریت روماتوئید توسط پزشک متخصص بر اساس معیار (ACR) داشتن بیماری فعال مصرف دوز ثابت داروهای کورتیکو استروئید در طول یک ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک شده از طریق نرم افزار تخصیص تصادفی برای تخصیص بیماران به دو گروه موازی با چهار شرکت کننده در هر بلوک انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، محقق، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از گروههایی که بیماران به آنها تخصیص داده می شوندو نوع مداخله آگاه نخواهند بود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب_ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات سطح سرمی پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات سطح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات سطح سرمی TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

6

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره شدت خستگی در پرسشنامه خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی

7

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله روزانه دو عدد قرص سیر به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری در شیراز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Zahra Habibagahi
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند- نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
zagahi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزار جریب-معاونت پژوهشی وفناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زمزم پاک نهاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3792 3166
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زمزم پاک نهاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3166
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زمزم پاک نهاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2784
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد