

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

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

هدف از مطالعه

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 4 تایی به دو گروه دریافت کننده قرص سیر و دارونما تقسیم می کنیم. گروه مداخله هر روز 2 عدد قرص سیر 500 میلی گرمی (دوبر 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 انعقاد

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زمزم پاک نهاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3166 3792 31 98+

آدرس ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 2019-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از گروه‌هایی که
بیماران به آنها تخصیص داده می‌شوند 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

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 می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبو دریافت می‌کنند.

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

1000 3612 71 98+

ایمیل

zagahi@sums.ac.ir

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 و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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
2784 3792 31 98+
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

+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