

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص های متابولیک و کلینیکی در زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص های متابولیک و کلینیکی در زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

#### طراحی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 8 به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای وضعیت پائسگی، سن و BMI طبقه بندی خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از مطالعه ی بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص های متابولیک، کلینیکی و سطح سرمی ویسفاتین در زنان مبتلا به آرتريت روماتويد مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا(ع) در تبریز است. فرم مربوط به اطلاعات فردی، پرسشنامه ی یاد آمد غذایی 24 ساعته برای 3 روز، شاخص های تن سنجی، پرسشنامه ی بین المللی فعالیت فیزیکی، پرسشنامه ی فعالیت بیماری در آرتريت روماتويد (DAS28) برای هر فرد تکمیل خواهد شد. از هر بیمار 8 CC (ابتدا و انتهای مطالعه) خونگیری بعمل می آید و تا زمان انجام آزمایشات در (-70) درجه نگهداری خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان در دامنه ی سنی 20-70 سال، تشخیص بیماری RA بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا، ابتلا به RA متوسط (امتیاز فعالیت بیماری 3/2-5/1)، عدم ابتلا به بیماری های عفونی حداقل دو هفته قبل از مطالعه، نمایه توده بدنی کمتر از 40، تمایل به همکاری معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی، هورمون تراپی یا مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی، ابتلا به بیماری قلبی عروقی کبدی و کلیوی و سایر بیماری های التهابی، دیابت و پرفشاری خون، مصرف داروهای کاهنده ی قند، لیپیدهای خون، داروهای ضد انعقادی، تغییر در داروهای مصرفی در طول مطالعه، سابقه ی مصرف مکمل کورکومین و مصرف سایر مکمل های آنتی اکسیدان در حداقل 2 ماه گذشته و در طی مطالعه، تحت رژیم درمانی کاهش وزن، سیگار کشیدن

#### گروه های مداخله

گروه 1 دریافت کننده کورکومین (1 کپسول 500 میلی گرمی) گروه 2 دریافت کننده پلاسبو (1 کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو)

#### متغیرهای پیامد اصلی

الگوی لیپیدی سرم، شاخص گلیسمی سرم، سطح سرمی hs-CRP، ESR و تغییرات فعالیت بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100408003664N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021، ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۶، 2020-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رف رف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

rafram@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۱۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5138663134

##### تاریخ تأیید

2019-12-25, 1398/10/04

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1005

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتریت روماتوئید

#### کد ICD-10

M05

#### توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز فعالیت بیماری 28

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی فعالیت بیماری در آرتریت روماتوئید (DAS28)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویسفاتین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص‌های متابولیک و کلینیک در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین در درمان بیماری آرتریت روماتوئید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در دامنه ی سنی 20-70 سال تشخیص بیماری RA بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا و مدت ابتلا بیش از یکسال ابتلا به RA متوسط (امتیاز فعالیت بیماری 3/2-5/1) عدم ابتلا به بیماری‌های عفونی حداقل دو هفته قبل از مطالعه نمایه توده بدنی کمتر از 40 تمایل به همکاری

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی هورمون تراپی یا مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی ابتلا به بیماری قلبی عروقی، بیماری کبدی و کلیوی و سایر بیماری‌های التهابی، دیابت و پرفشاری خون مصرف داروهای کاهنده ی قند، لیپیدهای خون و داروهای ضد انعقادی تغییر در داروهای مصرفی در طول مطالعه سابقه ی مصرف مکمل کورکومین و مصرف سایر مکمل‌های آنتی‌اکسیدان در حداقل 2 ماه گذشته و در طی مطالعه تحت رژیم درمانی کاهش وزن سیکار کشیدن

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی با حجم 8 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می‌شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می‌شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه‌ها از نظر متغیرهای وضعیت یائسگی، سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو و مکمل در تعداد یکسان در بسته‌های مشابه بسته بندی خواهد شد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکمل‌ها و پلاسیبو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه‌ها بی‌اطلاع باقی خواهد ماند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی ESR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با روش دستی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیمی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیمی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
LDL-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرمول فریدوالد

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از فرمول

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## **متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
پارامترهای تن سنجی (BMI, WHR, WC)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و 8 هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو قدسنج، متر نواری

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و 8 هفته پس از مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه ی یاد آمد غذایی 24 ساعته برای 3 روز (دو روز عادی و یک روز تعطیل)

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت فیزیکی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و 8 هفته پس از مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: روزانه 500 میلی گرم مکمل کورکومین شرکت کارن

1) عدد کپسول 500 میلی گرم) بعد از ناهار به مدت 2 ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

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

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روزانه 500 میلی گرم دارونما (1 عدد کپسول 500 میلی گرم آرد نشاسته) بعد از ناهار به مدت 2 ماه  
**طبقه بندی**  
دارونما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا (ع) تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه پورحبیبی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
5852 3360 13 98+  
**ایمیل**  
Fatemephz1214@gmail.com

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه پورحبیبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
5852 3360 13 98+  
**ایمیل**  
fatemephz1214@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا استاد رحیمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
3430 3336 41 98+  
**ایمیل**  
nut-rc@tbzmed.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه پورحبیبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
5852 3360 13 98+  
**ایمیل**  
fatemephz1214@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پورحیپی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5852 3360 13 98+

ایمیل

fatemephz1214@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست