پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص های متابولیک و کلینیکی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص های متابولیک و کلینیکی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 8 به گروه‌های 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 یائسگی، 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 آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا(ع) در تبریز است. فرم مربوط به اطلاعات فردی، پرسشنامه ی یاد آمد غذایی24 ساعته برای 3 روز ، شاخص های تن سنجی ، پرسشنامه ی بین المللی فعالیت فیزیکی، پرسشنامه ی فعالیت بیماری در آرتریت روماتوئید (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 70-20 سال ،تشخیص بیماری RA بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا ، ابتلا به RA متوسط (امتیاز فعالیت بیماری5/1-3/2) ، 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
گروه‌های مداخله
گروه 1 دریافت کننده کورکومین (1 کپسول 500میلی 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: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

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
rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری کورکومین بر برخی شاخص های متابولیک و کلینیکی 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 70-20 سال تشخیص بیماری RA بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا و مدت ابتلا بیش از یکسال ابتلا به RA متوسط (امتیاز فعالیت بیماری3/2-5/1) عدم ابتلا به بیماری های 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 بیماری های 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 مکمل های آنتی اکسیدان در حداقل 2 ماه گذشته و در طی مطالعه تحت رژیم درمانی کاهش وزن سیگار 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
نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 8به گروه‌های 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 یائسگی، سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پلاسبو و مکمل در تعداد یکسان در بسته های مشابه بسته بندی خواهد شد . نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکمل ها و پلاسبو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه ها بی اطلاع باقی خواهد ماند.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تاریخ تایید
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴
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

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 گلیسیرید
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 (WC، WHR، BMI)
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 غذایی24 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

(1عددکپسول 500 میلی گرم) بعد از ناهار به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
دارو نما

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
+98 13 3360 5852
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 پزشکي تبريز، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 3430
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir
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
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 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 نیشابوري، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 13 3360 5852
ایمیل
fatemephz1214@gmail.com

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 نیشابوري، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 13 3360 5852
ایمیل
fatemephz1214@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 نیشابوري، خیابان گلگشت

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711

تلفن
+98 13 3360 5852

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