

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات مکمل روی بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بروسلوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل روی بر پیامدهای بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به بروسلوز است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل روی (n=40) یا پلاسبو (n=40) اختصاص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به بروسلوز ارجاع شده به کلینیک بیماری های عفونی بیمارستان بهشتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 80 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران و محققان از نوع مداخله بی خبرند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل مشابه هستند. نمونه خون در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. مدت مداخله: 8 هفته.

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

معیارهای ورود: بیماران 18-80 ساله مبتلا به بیماری بروسلوز. معیارهای خروج: بیمارانی که هرگونه داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن استفاده می کردند، بیماران مبتلا به بیماری سرکوب کننده سیستم ایمنی اکتسابی، دریافت مکمل های آنتی اکسیدانت و یا ضد التهابی در طی سه ماه قبل از بیمارگیری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 30 میلی گرم روی المنتال (دنیای بهداشت، تهران، ایران) روزانه برای 8 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: پلاسبو (دنیای بهداشت، تهران، ایران) روزانه برای 8 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطح سرمی hs-CRP (پیامد اولیه) و پیامدهای بالینی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N70

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 19-04-2020

#### زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3378 5546 31 98+

##### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۶, 2019-03-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل روی بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بروسلوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل روی در درمان بیماران مبتلا به بروسلوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به بیماری بروسلوز افراد در محدوده سنی 80-18 ساله  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دریافت مکمل های آنتی اکسیدانت و یا ضد التهاب در طی سه ماه قبل  
از بیمارگیری بیمارانی مبتلا به بیماری سرکوب کننده سیستم ایمنی  
اکتسابی بیمارانی که هرگونه داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن  
استفاده می کنند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک  
لیست اعداد تصادفی از 1 تا 80 با استفاده از یک سایت تولید کننده  
اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

(.asp) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو  
گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با  
نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده  
خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در  
مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در  
کلینیک بیماری های عفونی بیمارستان شهید بهشتی، وابسته به دانشگاه  
علوم پزشکی کاشان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از  
تخصیص تصادفی آگاه نیست، شرکت کنندگان مطالعه را به دو گروه  
تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی دنیای  
بهداشت در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط  
کد گذاشته می شود. بیماران و محققان از نوع مداخله بی خبرند و بعد  
از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمزگشایی میشود. شرکت کنندگان و  
هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

### شهر

کاشان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8715988141

### تاریخ تایید

2019-03-06, 1397/12/15

### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.002

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بروسلوز

#### کد ICD-10

A23

#### توصیف کد ICD-10

Brucellosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی hs-CRP

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان لرز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعریق

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

## گروه‌های مداخله

4

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان آرتربت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 میلی گرم روی المنتال (دنیای بهداشت، تهران، ایران) روزانه برای 8 هفته به صورت خوراکی.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

5

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان آرترارژی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (دنیای بهداشت، تهران، ایران) روزانه برای 8 هفته به صورت خوراکی.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

6

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان میالژی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیماری های عفونی بیمارستان شهید بهشتی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نیپرست

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تلفن

0608 5562 31 98+

#### ایمیل

niaparast.h@gmail.com

7

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی اشتهایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

8

### شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تلفن

0608 5562 31 98+

#### ایمیل

9

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

### شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0608 5562 31 98+  
ایمیل  
niaparast.h@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید نیاپرست  
موقعیت شغلی  
محقق آکادمیک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0608 5562 31 98+  
ایمیل  
niaparast.h@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

banafshe-h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید نیاپرست  
موقعیت شغلی  
محقق آکادمیک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0608 5562 31 98+  
ایمیل  
niaparast.h@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید نیاپرست  
موقعیت شغلی  
محقق آکادمیک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص