

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تعیین اثر مکمل یاری پروپولیس بر فاکتورهای التهابی و وضعیت اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتريت روماتوئید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پروپولیس بر فاکتورهای التهابی و وضعیت اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتريت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا مشهد انجام می شود. حجم نمونه 48 نفر است که افراد شرکت کننده به صورت تصادفی در یکی از 2 گروه قرار می گیرند و شرکت کننده ها و محقق کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی 20-70 سال؛ بیماران دارای بیماری متوسط و شدید براساس پرسشنامه شدت فعالیت بیماری 28؛ عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی از حداقل 1 ماه قبل شروع مطالعه؛ تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه؛ تشخیص بیماری توسط پزشک روماتولوژی براساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا معیارهای عدم ورود: بارداری و شیر دهی؛ مصرف قرص های خوراکی ضد بارداری؛ سابقه بیماری های مزمن مثل دیابت ملیتوس، نارسائی کلیوی، اختلال کبدی و سرطان؛ ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و التهابی؛ ابتلا به اختلالات هورمونی تیروئید؛ مصرف الکل و استعمال قلیان؛ سیگار کشیدن و در معرض دود سیگار بودن م

گروه های مداخله

در این مطالعه افراد در 2 گروه 24 نفره قرار می گیرند. گروه مداخله: مکمل پروپولیس دریافت می کنند. گروه پلاسبو: مکمل پلاسبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی کل؛ وضعیت اکسیداتیو کل؛ فاکتور نکروز توموری آلفا؛ اینترلوکین 17؛ مالون دی الدهید؛ گلوتاتیون پروکسیداز؛ سوپراکسید دیسموتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل نرسیدن مکمل ها تاریخ شروع مداخله به تعویق افتاد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190407043194N2

آخرین بروز رسانی: 03-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خسروی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2103 3800 51 98+

آدرس ایمیل

khosravim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل یاری پروپولیس بر فاکتورهای التهابی و وضعیت اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتريت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپولیس در آرتريت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

افراد در محدوده سنی 20-70 سال بیماران دارای بیماری متوسط و شدید براساس پرسشنامه شدت فعالیت بیماری 28 عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی از حداقل 1 ماه قبل شروع مطالعه تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه تشخیص بیماری توسط پزشک روماتولوژی براساس معیار های کالج روماتولوژی آمریکا

بارداری و شیر دهی مصرف قرص های خوراکی ضد بارداری سابقه بیماری های مزمن مثل دیابت ملیتوس، نارسائی کلیوی، اختلال کبدی و سرطان ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی و التهابی ابتلا به اختلالات هورمونی، اختلال تیروئید مصرف الکل و استعمال قلیان سیگار کشیدن و در معرض دود سیگار بودن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

مونث

3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

افراد شرکت کننده در طرح به صورت: تخصیص به صورت تصادفی در بلوک های به اندازه 4 (دو پلاسبو، دو پروپولیس) توسط نرم افزار RAS طراحی خواهد شد. هر بلوک با توجه به مشخصات اولیه بیمار از شاخص توده بدنی (کمتر یا بیشتر از 30 کیلوگرم در متر مربع)، شدت بیماری (متوسط یا شدید) و وضعیت قاعدگی (بله یا خیر) طبقه بندی خواهند شد.

دو سوبه کور

در این مطالعه محقق و فرد شرکت کننده در مطالعه از تقسیم بندی گروه ها و نحوه قرار گیری در هر گروه بی اطلاع هستند.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه

9177948564

2020-07-05, 1399/04/15

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.145

آرتريت روماتويد

M06.9

Rheumatoid arthritis, unspecified

طرفیت آنتی اکسیدانی کل

قبل و بعد از مداخله

کیت الایزا

اینترلوکین 17

قبل و بعد از مداخله

کیت الایزا

وضعیت اکسیدانی کل

قبل و بعد از مداخله

کیت الایزا

فاکتور نکروز توموری آلفا

قبل و بعد از مداخله

کیت الایزا

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
گلوکاتئون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
کانالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

13

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی سه روزه

14

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین‌المللی فعالیت بدنی

15

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه توده بدنی، دور کمر، دور باسن

16

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

17

شرح متغیر پیامد
پروتئین 1- جاذب شیمیائی مونوسیت‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

18

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل پروپولیس (کپسول مکمل پروپولیس حاوی 500 میلی گرم پروپولیس، شرکت داروسازی شهیدینه گله‌ها، 2 بار در روز، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 3 ماه، به همراه آب).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (کپسول دارونما حاوی 500 میلی گرم نشاسته گندم، شرکت داروسازی شهیدینه گله‌ها، 2 بار در روز، مدت زمان مصرف به صورت روزانه برای 3 ماه، به همراه آب).

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان چمران، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2367 3800 51 98+

ایمیل

KhosraviM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

Eslamis@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2367 3800 51 98+

ایمیل

Khosravim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

ایمیل
khosravim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز برای انجام متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با دکتر مریم خسروی از طریق پست الکترونیک

KhosraviM@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارتباط با دکتر مریم خسروی و درخواست اطلاعات، در صورت تایید

ایشان درخواست به معاونت دانشگاه ارسال می شود و در صورت

تایید در اختیار فرد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2367 3800 51 98+

ایمیل

khosravim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2420 3800 51 98+