

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی تجویز مکمل زنجبیل با فرمولاسیون پلت در کودکان مبتلا به آرتريت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی تجویز مکمل زنجبیل بر شدت بیماری JIA بر اساس معیار ACR-Pedi30 Score

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار مبتلا به JIA. برای تصادفی سازی از block randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت يك کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. بدین صورت که تعداد 50 کودک 6 تا 16 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان اکبر، که توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی مبتلا JIA تشخیص داده شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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

معیارهای ورود مطالعه: • تمامی کودکان 6-16 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان اکبر، که بر اساس معیارهای ACR guideline مبتلا به JIA تشخیص داده شده اند. • کسب رضایت آگاهانه بیمار/والدین بیمار معیارهای عدم ورود: • کودک با سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای شامل بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، صفراوی، گوارشی و یا روماتولوژی (هر نوع بیماری روماتولوژی غیر از JIA) همزمان، در بدو ورود به مطالعه • مصرف داروهای ضدانعقاد (مانند وارفارین) و یا داروهای ضدپلاکت • بیماران دیابتیک

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران درمان استاندارد JIA و پلت حاوی عصاره زنجبیل (عصاره هیدروالکلی معادل با 250 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل، استانداردسازی شده بر اساس محتوای Shogaol و اسیدهای فنولی) را به صورت دویار در روز و به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، بیماران درمان استاندارد JIA و پلت پلاسبو (به صورت دویار در روز) را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری بصورت پایه، و در انتهای ماه اول و انتهای ماه سوم از شروع درمان از طریق معیار ACR-Pedi30 Score ارزیابی و ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045837N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-08, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زینت حیدری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3180 1584  
آدرس ایمیل  
heidarizn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی تجویز مکمل زنجبیل با فرمولاسیون پلت در کودکان مبتلا به آرتريت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی تجویز مکمل زنجبیل با فرمولاسیون پلت در کودکان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمامی کودکان 6-16 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان اکبر، که بر اساس معیارهای ACR Guideline مبتلا به JIA تشخیص داده شده اند. کسب رضایت آگاهانه بیمار/والدین بیمار

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

کودک با سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای شامل بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، صفراوی، گوارشی و یا روماتولوژی (هر نوع بیماری روماتولوژی غیر از JIA) همزمان، در بدو ورود به مطالعه مصرف داروهای ضدانعقاد (مانند وارفارین) و یا داروهای ضدپلاکت بیمارانی دیابتیک

## سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی ابزار تصادفی سازی: سایت <https://www.sealedenvelope.com> نحوه ساخت توالی تصادفی: برای انجام این روش در ابتدا در سایت مذکور، تعداد گروه های مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک های 4 تایی) و تعداد حجم نمونه (50 بیمار) وارد گردید. سپس سایت یک لیست با 13 بلوک 4 تایی ارائه داد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران و تخصیص دهنده نمونه به گروه ها کور هستند.

## 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 مشهد

## آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب برج آلتون، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

13944-91388

## تاریخ تایید

10-10-2020, 1399/07/19

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.460

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

### کد ICD-10

M08

### توصیف کد ICD-10

Juvenile arthritis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری بصورت پایه، و در انتهای ماه اول و انتهای ماه سوم از شروع درمان از طریق معیار ACR-Pedi30 Score ارزیابی و ثبت خواهد شد. فاکتورهای اصلی مورد بررسی در معیار ACR-Pedi30 Score عبارتند از: 1- ارزیابی پزشک از فعالیت بیماری (2 PhGA- ارزیابی بیمار یا والدین کودک از سلامت فرزندشان 3- ارزیابی عملکرد بیمار 4- تعداد مفاصل درگیر 5- تعداد مفاصل با محدودیت در دامنه حرکت (6 ROM- اندازه گیری ESR).

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت پایه، و در انتهای ماه اول و انتهای ماه سوم از شروع درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

1- ارزیابی پزشک از فعالیت بیماری (2 PhGA- ارزیابی بیمار یا والدین کودک از سلامت فرزندشان 3- ارزیابی عملکرد بیمار 4- تعداد مفاصل درگیر 5- تعداد مفاصل با محدودیت در دامنه حرکت (6 ROM- اندازه گیری ESR).

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران درمان استاندارد JIA و پلت حاوی عصاره زنجبیل (عصاره هیدروالکلی معادل با 250 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل، استانداردسازی شده بر اساس محتوای Shogaol و اسیدهای فنولی) را به صورت دوبار در روز و به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران درمان استاندارد JIA و پلت پلاسیبو (به صورت دو بار در روز) را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

زینت حیدری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://akbar.mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب برج

آلتون، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.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

زینت حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1584 3180 51 98+

فکس

ایمیل

heidarizn@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینت حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

فکس  
ایمیل  
heidarizn@mums.ac.ir

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954

تلفن  
1584 3180 51 98+

فکس  
ایمیل  
heidarizn@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بعد از پایان مطالعه، تمامی داده‌های پزشکی بیماران قابل اشتراک گذاری است.

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 شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت

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

غیر از محقق اصلی، هیچ فردی اجازه استفاده از مستندات را ندارد.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینت حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1584 3180 51 98+