پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر درمانی گزنه و گل مغربی در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل- پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر ضد التهابی و ضد آرتریت گزنه و گل مغربی بر ظرفیت توتال آنتی اکسیدان پلاسما و علائم بالینی در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل- پلاسبو، فاز 2، 90 بیمار مبتلا به روماتوئید آرتریت با روش تصادفی سازی ساده به سه گروه گزنه، گل مغربی و پلاسبو تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مطب فوق تخصص روماتولوژی انجام می گیرد. بیماران پس از اطلاع رسانی در مورد مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه، در گروه های مداخله طبقه بندی می شوند. داروها فاقد نام و فقط دارای شماره هستند و در اختیار بیمار قرار داده می شود. آزمایش ها و معاینات قبل و پس از مداخله انجام و مقایسه می شود. محقق، روماتولوژیست و بیماران از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1- تمایل به همکاری در طرح و امضای رضایت نامه کتبی 2- ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه حساسیت به گیاه گزنه یا گل مغربی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه جهت بررسی اثر ضد التهابی و ضد آرتریت گزنه و گل مغربی، بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت به طور تصادفی به سه گروه گزنه، گل مغربی و پلاسبو (برای مقایسه نتایج) تقسیم و سه بار در روز به مدت سه ماه این دارو ها را مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری سطح فاکتورهای التهابی Anti-CCP، RF، CRP، ESR، سایتوکاین IL-17 و ظرفیت توتال آنتی اکسیدان TAC در سرم و محاسبه DAS28 بیماران آرتریت روماتوئید قبل و بعد از تداخل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048897N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره عبد نیک فرجام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
bnikfarjam@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر درمانی گزنه و گل مغربی در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل- پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی گیاهان دارویی گزنه و گل مغربی بر بیماران مبتلا روماتوئید آرتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت بر اساس معیارهای ACR
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی بیماران مبتلا به بیماری های تنفسی بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی بیماران مبتلا به بیماری های کبدی بیماران تحت هورمون درمانی جنسی استفاده بیماران از مکمل قبل از مداخله تغییر درمان بیماران RA بیماران با حساسیت به گزنه بیماران با دیگر بیماری های التهابی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
- تصادفی سازی ساده، بر زدن کارت ها - واحد تصادفی سازی: فردی - ابزار تصادفی سازی: بر زدن کارت ها - نحوه ساخت توالی تصادفی: در اين روش تعدادي كارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت براي گروه هاي بعدي در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كارت ها با هم (بر زدن كارت ها) يك كارت خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود و آن كارت پس از خارج شدن مجدد به جمع ساير كارت ها برگردانده مي شود. سپس كارت ها با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد. - پنهان سازی: داروهای گیاهی و پلاسبو با بسته بندی های کاملا مشابه در اختیار بیماران قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب نتایج و بیماران از نحوه انجام مداخلات اطلاعی ندارند. برای گروههای مطالعه کد تعریف شد.

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 فرعی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تاریخ تایید
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.Qums.REC.1395.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر درمانی گزنه و گل مغربی در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل- پلاسبو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
DAS28 (Disease Activity Score DAS28) اندازه گیری فعالیت بیماری در آرتریت روماتوئید (RA) است. DAS مخفف "نمره فعالیت بیماری" است و عدد 28 به 28 مفصلی اشاره دارد که در این ارزیابی بررسی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری Disease Activity Score 28 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Disease Activity Score 28 با استفاده از ماشین حساب برنامه ریزی شده یا رایانه به راحتی محاسبه می شود. ماشین حساب های آنلاین و قابل بارگیری در http://www.das-score.nl به صورت رایگان در دسترس هستند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
DAS28 (Disease Activity Score DAS28) اندازه گیری فعالیت بیماری در آرتریت روماتوئید (RA) است. DAS مخفف "نمره فعالیت بیماری" است و عدد 28 به 28 مفصلی اشاره دارد که در این ارزیابی بررسی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری Disease Activity Score 28 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Disease Activity Score 28 با استفاده از ماشین حساب برنامه ریزی شده یا رایانه به راحتی محاسبه می شود. ماشین حساب های آنلاین و قابل بارگیری در http://www.das-score.nl به صورت رایگان در دسترس هستند.

2

شرح متغیر پیامد

Visual Analogue Scale (VAS) یک معیار ذهنی و درونی معتبر برای درد حاد و مزمن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری Visual Analogue Scale در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازات Visual Analogue Scale با ایجاد یک دست نوشته روی یک خط 10 سانتی متری ثبت می شود که نشان دهنده پیوستگی بین حالت "بدون درد" و "بدترین درد" است.

3

شرح متغیر پیامد

سایتوکین IL-17 نقش مهمی در ایمنی محافظتی دارد. IL-17 نقش اساسی در پاتوژنز انواع بیماریهای التهابی خود ایمنی مانند روماتوئید آرتریت دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایتوکین IL-17 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایتوکاین التهابی IL-17 با روش enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت: ظرفیت آنتی اکسیدانی کل مولکول های زیستی را از انواع نمونه ها مانند سرم انسانی اندازه گیری می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت با روش enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی های ضد پپتیدهای سیترولینه حلقوی توسط سیستم ایمنی در مقابل پپتیدهای سیترولینه حلقوی تولید می شوند. این آزمایش آنتی بادی های ضد پپتیدهای سیترولینه حلقوی را در خون شناسایی و اندازه گیری می کند. سیترولین به عنوان بخشی از متابولیسم اسید آمینه آرژنین به طور طبیعی در بدن تولید می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آنتی بادی های ضد پپتیدهای سیترولینه حلقوی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت با روش enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C یک پروتئین فاز حاد با منشا کبدی است که تولید آن به دنبال ترشح اینترلوکین -6 توسط ماکروفاژها و سلول های T افزایش می یابد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پروتئین واکنشگر C در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آگلوتیناسیون لاتکس CRP یک آزمون کیفی و نیمه کمی است. ذرات لاتکس استفاده شده در آزمون آگلوتیناسیون لاتکس CRP باآنتی بادی ضد CRP انسان پوشش داده می شود و هنگام مخلوط شدن با سرم بیمار حاوی CRP باعث آگلوتیناسیون می شود.

7

شرح متغیر پیامد

روماتوئید فاکتور یک اتوآنتی بادی است که برای اولین بار در روماتوئیدآرتریت یافت شد. در مقابل بخش Fc از IgG تولید می شود و RF های مختلف می توانند قسمت های مختلف IgG-Fc را تشخیص دهند. RF و IgG به هم پیوسته و کمپلکس های ایمنی را تشکیل می دهند که موجب پیشرفت بیماری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روماتوئید فاکتور در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آگلوتیناسیون: یک روش آزمایشی که در آن خون با ذرات لاتکس پوشانده شده با آنتی بادی های انسانی مخلوط می شود. اگر RF وجود داشته باشد، ذرات لاتکس بهم می پیوندند (آگلوتینات). این روش بهترین آزمایش برای غربالگری اولیه روماتوئید آرتریت می باشد.

8

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب اریتروسیت ها آزمایشی است که به طور غیر مستقیم میزان التهاب موجود در بدن را اندازه گیری می کند. این آزمایش در واقع میزان ریزش (رسوب) گلبول های قرمز در نمونه خون را که در یک لوله بلند، نازک و عمودی قرار داده شده اندازه گیری می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سرعت رسوب اریتروسیت ها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مصرف داروهای گیاهی گزنه یا گل مغربی و پلاسبو) انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسترن گرین روشی برای اندازه گیری سرعت رسوب گلبولهای قرمز خون در خون کامل است. خون وریدی با محلول آبی سیترات سدیم در یک پیپت استاندارد عمودی مخلوط می شود و پس از یک ساعت، میلیمتر سلول هایی که رسوب کرده اند خوانده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گل مغربی کپسول گل مغربی 400 میلی گرم گروه مداخله2: گیاه گزنه کپسول گزنه 400 میلی گرم گروه کنترل: پلاسبو کپسول 500 میلی گرم مصرف به مدت سه ماه سه بار در روز شرکت داروپی باریج اسانس

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژیست در قزوین ، ایران
نام کامل فرد مسوول
بهاره عبد نیک فرجام
آدرس خیابان
گروه ایمونولوژی ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، قزوین ، ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
bnikfarjam@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، قزوین ، ایران.
نام کامل فرد مسوول
بهاره عبد نیک فرجام
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://en.qums.ac.ir/Portal/Home
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، قزوین ، ایران.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهاره عبد نیک فرجام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
info@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهاره عبد نیک فرجام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
bnikfarjam@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
بهاره عبد نیک فرجام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
bnikfarjam@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد