

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گروه های 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

گروه های 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 داروها را مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح فاکتورهای التهابی ESR، CRP، RF، Anti-CCP، 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: ۱۳۹۹/۱۰/۱۳، 02-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۳، 02-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۳، 2021-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره عبد نیک فرجام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

bnikfarjam@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰، 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰، 2021-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۲۰، 2021-01-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۳۰، 2021-01-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۵/۳۰، 2021-08-21

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:

بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315

تاریخ تایید
19-03-2017, 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.

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 این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و
همان تعداد کارت برای گروه های بعدی در نظر گرفته می شود؛ سپس
با ادغام کارت ها با هم (بر زدن کارت ها) یک کارت خارج شده
و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدد
به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها با هم
ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک
توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد. - پنهان سازی:
داروهای گیاهی و پلاسبو با بسته بندی های کاملاً مشابه در اختیار
بیماران قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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 می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

7

شرح متغیر پیامد

روماتوئید فاکتور یک اتوآنتی بادی است که برای اولین بار در روماتوئید آرتریت یافت شد. در مقابل بخش FC از IgG تولید می‌شود و RF های مختلف می‌توانند قسمت های مختلف IgG-FC را تشخیص دهند. RF و IgG به هم پیوسته و کمپلکس های ایمنی را تشکیل می‌دهند که موجب پیشرفت بیماری می‌شود.

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 می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

8

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب اریتروسیت ها آزمایشی است که به طور غیر مستقیم میزان التهاب موجود در بدن را اندازه گیری می‌کند. 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 می‌کند.

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 می‌گیرد.

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 می‌شود و پس از یک ساعت، میلیمتر سلول هایی که رسوب کرده اند خوانده می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گل مغربی کپسول گل مغربی 400 میلی گرم گرم گروه مداخله 2: گیاه گزنه کپسول گزنه 400 میلی گرم گرم کنترل: پلاسبو کپسول 500 میلی گرم مصرف به مدت سه ماه سه بار در روز شرکت دارویی بارچ اسانس

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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 می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازات Visual Analogue Scale با ایجاد یک دست نوشته روی یک خط 10 سانتی متری ثبت می‌شود 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 پاتوژن 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 می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرفیت 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 می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرفیت توتال آنتی اکسیدانت با روش (enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA اندازه گیری می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی های ضد پپتیدهای سیتروپینه حلقوی توسط سیستم ایمنی در مقابل پپتیدهای سیتروپینه حلقوی تولید می‌شوند. این آزمایش آنتی بادی های ضد پپتیدهای سیتروپینه حلقوی را در خون شناسایی و اندازه گیری می‌کند. سیتروپین به عنوان بخشی از متابولیسم اسید آمینه آرژنین به طور طبیعی در بدن تولید می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آنتی بادی های ضد پپتیدهای سیتروپینه 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 می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرفیت توتال آنتی اکسیدانت با روش (enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA اندازه گیری می‌شود.

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 می‌یابد

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
6001 3333 28 98+
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
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
bnikfarjam@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

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

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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