

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی پابلوت اثر ضد التهابی و ضد درد مصرف خوراکی فراورده بادرنجبویه در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات ضد التهابی و ضد درد گیاه بادرنجبویه در مبتلایان به آرتریت روماتوئید متوسط و ارزیابی فاکتورها و سایتوکاین های التهابی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، موازی، دارو- دارونما، فاز 2 بر روی 20 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید متوسط با روش تصادفی سازی از کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 20 بیمار سریایی مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی مجتمع بیمارستانی امام خمینی انجام گرفت. 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

شرایط ورود: رضایت بیماران و امضای فرم رضایت آگاهانه، تایید بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید متوسط با استفاده از کرایتریاهای کالج روماتولوژی آمریکا، بیماران بالای 18 سال، طول دوره بیماری تا 15 سال، DAS Score بین 3 تا 5 معیارهای خروج: عدم همکاری بیماران، سابقه بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی و غیره، بارداری، هر نوع بیماری نقص ایمنی، عدم ابتلا به سایر بیماری های اتوایمیون

گروه های مداخله

گروه دارو: کیسول حاوی برگ خشک بادرنجبویه، 500 mg گروه دارونما: کیسول حاوی پودر نان، 500 mg

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح فاکتورهای التهابی CBC، RF، CRP، ESR، سنجش سایتوکاین التهابی IL-17، TNF- α در سرم، محاسبه DAS28 و VAS Score در بیماران آرتریت روماتوئید جهت ارزیابی درد و التهاب، ارزیابی پرسشنامه های کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و افسردگی بک 2 قبل و بعد از درمان و سنجش Anti ccp قبل از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201126049498N1

آخرین بروز رسانی: 10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحمان رستمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 1294

آدرس ایمیل

ar.rostamian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پابلوت اثر ضد التهابی و ضد درد مصرف خوراکی فراورده بادرنجبویه در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادرنجبویه در درمان بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران و امضای فرم رضایت آگاهانه تشخیص بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید متوسط با استفاده از کرایتریاهای کالج روماتولوژی آمریکا بیماران بالای 18 سال طول دوره بیماری تا 15 سال DAS Score بین 3 تا 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیماران سابقه بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی و غیره بارداری هر نوع بیماری نقص ایمنی عدم ابتلا به سایر بیماری های اتوایمیون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه گیری قبل از درمان و نمونه گیری بعد از درمان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه جهت تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده کردیم. توالی تصادفی نمونه ها با استفاده از این نرم افزار در دو گروه مداخله و دارونما به صورت مساوی انجام گرفت. به منظور Allocation concealment از پاکت های سربسته استفاده شد. در این روش هر یک از توایم های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به انتخاب آنها باز شده و گروه تخصیص یافته وی آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قوطلی های دارو و دارو نما توسط یکی از کارشناسان مرکز تحقیقات کد گذاری شدند. محققین و بیماران و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از محتویات بسته و گروه بندی اطلاع ندارند و به صورت تصادفی دو سو کور یک نمونه به بیمار تحویل می گردد. بیماران به ترتیب مراجعه شماره دریافت کرده و وارد مطالعه می شدند. توسط کامپیوتر شماره بیماران به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه مذکور تقسیم می گردند.

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 در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی نمره فعالیت بیماری 28 مفصل (DAS 28)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار DAS Calculator

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ESR (سرعت رسوب گلبول قرمز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش وسترگرن

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی فاکتور روماتوئید (RF)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی توسط کیت تشخیصی

ارزیابی پرسشنامه افسردگی بک 2 (BDI-II)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی توسط کیت تشخیصی

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی آنتی CCP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد

سنجش TNF- α (فاکتور نکروز توموری آلفا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد

سنجش اینترلوکین 17 (IL-17)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد

ارزیابی معیار سنجش خطی بصری (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی
(WHOQOL-BREF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بادرنجیوبه گیاهی علفی و پایا از خانواده نعنائیان (Lamiaceae) می باشد. تحقیقات علمی به عمل آمده بر روی این گیاه نشان می دهد بادرنجیوبه دارای اثرات ضد التهابی، ضد درد، ضد افسردگی می باشد. برگ خشک بادرنجیوبه پس از بودر شدن در آسیاب، به صورت کپسول های 500 میلی گرمی، 2 بار در روز (هر 12 ساعت 1 بار) به مدت 8 هفته برای بیماران تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بودر سوخاری آماده بدون افزودنی، به صورت کپسول های 500 میلی گرمی 2 بار در روز (هر 12 ساعت 1 بار) به مدت 8 هفته برای بیماران تجویز گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روماتولوژی، بیمارستان امام خمینی، تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان رستمیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1294 6691 21 98+

ایمیل

ar.rostamian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از میدان انقلاب، پلاک 1471، طبقه 2، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

8331 6641 21 98+

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

آزاده میزانی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از میدان انقلاب، شماره 1471، طبقه 2، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417953836

تلفن

8331 6641 21 98+

ایمیل

azadeh.mizani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان رستمیان

موقعیت شغلی

دانشیار روماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1294 6691 21 98+

ایمیل

ar.rostamian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان رستمیان

موقعیت شغلی

دانشیار روماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1294 6691 21 98+

ایمیل

ar.rostamian@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های غیر شخصی شرکت کنندگان بدون ذکر نام ؛ اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و تمام اطلاعات به دست آمده ازت تحقیق در مقاله منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در مقاله مربوطه پس از چاپ آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که به مقاله منتشر شده دسترسی دارند.

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

پس از چاپ در مجله

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

به مقاله و دکتر آزاده میزانی پژوهشگر طرح

azadeh.mizani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ایمیل به فرد مذکور

سایر توضیحات