پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات ضد التهابی و ضد درد گیاه بادرنجبویه در مبتلایان به آرریت 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 سرپایی 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
گروه‌های مداخله
گروه دارو: کپسول حاوی برگ خشک بادرنجبویه، 500 mg گروه دارونما: کپسول حاوی پودر نان، 500 mg
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری سطح فاکتورهای التهابی CBC ، RF، CRP، ESR، سنجش سایتوکاین التهابی TNF-α, IL-17 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-10, 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
2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پایلوت 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه جهت تصادفي سازي از نرم افزار Random Allocation Software استفاده کردیم. توالی تصادفی نمونه ها با استفاده ازاین نرم افزار در دو گروه مداخله و دارونما به صورت مساوی انجام گرفت. به منظور Allocation concealment از پاکت های سربسته استفاده شد. در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت شده و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به انتخاب آنها باز شده و گروه تخصيص يافته وی آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قوطی 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار DAS Calculator

2
شرح متغیر پیامد
ارزیابی ESR (سرعت رسوب گلبول قرمز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از روش وسترگرن

3
شرح متغیر پیامد
ارزیابی فاکتور روماتوئید (RF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی 2 ماهه قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمی توسط کیت تشخیصی

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بادرنجبویه گیاهی علفی و پایا از خانواده نعناعیان (Lamiaceae) می باشد. تحقیقات علمي به عمل آمده بر روي اين گياه نشان مي دهد بادرنجبويه داراى اثرات ضد التهابى، ضد درد، ضد افسردگی می باشد. برگ خشک بادرنجبویه پس از پودر 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: پودر 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
+98 21 6691 1294
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
+98 21 6641 8331

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، شماره1471، طبقه 2، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد، تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417953836

تلفن
+98 21 6641 8331

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
+98 21 6691 1294

ایمیل
ar.rostamian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6691 1294

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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