پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر شاخص های تن سنجی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر شاخص های تن سنجی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید
طراحی
این کارآزمایی به صورت دوسویه کور و تصادفی شده توسط نرم افزار اکسل بر روی 60 بیمار انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت دو سو کور بر روی بیماران دچارآرتریت روماتوئید مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان الزهرا انجام میشود که گروه مداخله به مدت 12 هفته مکمل کورکومین-پیپرین و گروه کنترل به مدت 12 هفته مکمل مالتو دکسترین دریافت می کنند. در این مطالعه کورسازی بر روی محققین و بیمارانی که در طرح شرکت کرده اند انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه سن 20-60 سال ابتلا به آرتریت روماتویید طبق نظر متخصص روماتولوژی بر اساس معیار کالج روماتولوژی امریکا 2010 ، امتیاز فعالیت بیماری بالاتر از 1/5 و مجموع امتیاز شمارش مفاصل نرم (TJC) و شمارش مفصل متورم (SJC) بالاتر از 8 (32). معیار های عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی مصرف دخانیات ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، دیابت، هیپوتیروئیدیسم ، سندرم کوشینگ کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر.
گروه‌های مداخله
گروه 1) بیمارانی که به مدت12 هفته، روزانه یک عدد کپسول دارونما هر کپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند. (30 نفر) گروه 2) بیمارانی که به مدت 12 هفته، روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی در روز حاوی 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین دریافت می کنند (30 نفر)
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی در بیماران دچار آرتریت روماتوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120701010149N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان متقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3229 3863
آدرس ایمیل
motaghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر شاخص های تن سنجی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 20-60 سال ابتلا به آرتریت روماتویید طبق نظر متخصص روماتولوژی بر اساس معیار کالج روماتولوژی امریکا 2010 ، امتیاز فعالیت بیماری بالاتر از 1/5 و مجموع امتیاز شمارش مفاصل نرم (TJC) و شمارش مفصل متورم (SJC) بالاتر از 8 .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف دخانیات ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، دیابت، هیپوتیروئیدیسم ، سندرم کوشینگ

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک های تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله روزانه یک کپسول حاوی کورکومین پیپرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین) و گروه کنترل روزانه یک کپسول دارونما (500 میلی گرم مالتودکسترین) به همراه توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد؛ توصیه ها در هر دو گروه یکسان است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع کپسول های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر دو گروه رعایت شود. برای پیگیری این که افراد گروه های مورد مطالعه کپسول ها را استفاده می کنند

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.975

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بیماری با استفاده از پرسش نامه Disease Activity Score of 28 joints (DAS-28) اندازه گیری خواهد شد. شمارش مفاصل نرم (TJC) و شمارش مفصل متورم (SJC) توسط یک روماتولوژیست تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 12 هفته، روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیپرین(500 میلی گرم کورکومین-5 میلی گرم پیپرین) دریافت می کنند (30 نفر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 12 هفته، روزانه 1 کپسول دارونما حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین دریافت می کنند (30 نفر)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پیمان متقی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
motaghi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
mtav9614@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان متقی
موقعیت شغلی
Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
motaghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
peiman motaghi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
motaghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان متقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
motaghi@med.mui.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر که متلعق به مجری طرح است : motaghi@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات