

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پپیرین بر شاخص های تن سنجی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پپیرین بر شاخص های تن سنجی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

طراحی

این کارآزمایی به صورت دوسويه 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 دچار آرتريت روماتويد مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان الزهرا انجام میشود که گروه مداخله به مدت 12 هفته مکمل کورکومین-پپیرین 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 آرتريت روماتويد 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). معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی مصرف دخانیات ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفرای و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، دیابت، هیپوتیروئیدسم ، سندرم کوشینگ کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر.

گروه های مداخله

گروه 1) بیمارانی که به مدت 12 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 پپیرین دریافت می کنند (30 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی در بیماران دچار آرتريت روماتويد

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, 1400/02/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, 1400/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان متقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3863 3229 31 98+

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, 1400/02/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-04, 1401/02/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پپیرین بر شاخص های تن سنجی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در آرتريت روماتويد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120701010149N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021, 1400/02/11

تمایل به شرکت در مطالعه سن 20-60 سال ابتدا به آرتريت روماتويد طبق نظر متخصص روماتولوژی بر اساس معيار كالج روماتولوژی امريكا 2010 ، امتياز فعاليت بيماري بالاتر از 1/5 و مجموع امتياز شمارش مفاصل نرم (TJC) و شمارش مفصل متورم (SJC) بالاتر از 8

بارداری و شیردهی مصرف دخانیات ابتدا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، هیپاتیت، سیروز، اختلالات صفاوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، دیابت، هیپوتیروئیدیسیم، سندرم کوشینگ

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 پبیرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پبیرین) 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.

دو سوبه کور

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

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

اصفهان

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

۱۳۹۹/۱۱/۰۵, 2021-01-24

IR.MUI.MED.REC.1399.975

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

آرتريت روماتويد

M05

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

علائم بیماری

ابتدا و انتهای مطالعه

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

گروه های مداخله

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

درمانی - داروها

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

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

2020 3620 31 98+

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

2127 3222 31 98+

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

2020 3620 31 98+

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

2020 3620 31 98+

ایمیل

motaghi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

2020 3620 31 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

استفاده‌های علمی

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

از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر که متعلق 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 داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات