پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر فاکتورهای التهابی 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 فاکتورهای التهابی و علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد، که در آن 54 فرد مبتلا به آرتریت روماتوئید به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین (27 نفر) و دارونما (27 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید در بیمارستان الزهرا وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط متخصص مربوطه انجام خواهد شد. مکمل کورکومین-پیپرین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 30-70 سال، تکمیل رضایت نامه آگاهانه ابتلا به آرتریت روماتویید طبق نظر متخصص روماتولوژی، معیار های عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی مصرف دخانیات ابتلا به بیماری های زمینه ای، کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر.، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص و مکمل های گیاهی

گروه‌های مداخله

1)گروه مداخله(27 نفر) روزانه یک کپسول حاوی کورکومین پیپرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین 2) گروه کنترل(27 نفر) روزانه یک کپسول دارونما (505 میلی گرم مالتودکسترین) به همراه توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی، شاخص التهابی مانند CRP کمی و ESR و شاخص های استرس اکسیداتیو مانند ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دآلدهید (MDA) و سوپراکسید دیس موتاز (SOD) و فاکتور روماتویید (RF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای افزایش قدرت آماری مطالعه، پیشنهاد می‌کنیم حجم نمونه به 54 شرکت‌کننده افزایش یابد و برخی متغیرهای اولیه و ثانویه تفکیک شوند

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N53**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-08, ۱۴۰۴/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

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 فاکتورهای التهابی و علائم

بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین-پیپرین در درمان 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 30-70 سال تکمیل رضایت نامه آگاهانه ابتلا به آرتریت روماتویید طبق نظر متخصص روماتولوژی بر اساس معیار کالج روماتولوژی امریکا 2010 امتیاز فعالیت بیماری بالاتر از 5.1 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 کنترل نشده، هیپوتیروئیدیسم ، سندرم کوشینگ کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر. عدم پیروی از رژیم غذایی خاص و مکمل های گیاهی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید. https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به این صورت که افراد با استفاده از بلوک های چهارتایی و بر اساس سن و جنس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شایان توجه است که شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و نسبت به آن کور خواهند بود.
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، به طور هفتگی با این افراد از طریق تلفن یا پیامک تماس گرفته می شود و مصرف کپسول یادآوری خواهد شد. جهت بررسی تبعیت بیماران کپسول های کورکومین و دارونما بصورت ماهانه به ایشان داده می شود و از آن ها درخواست می شود بسته کپسول قبلی را تحویل دهند تا بسته جدید را به ایشان بدهیم. همچنین با تماس های تلفنی و پیامک ها هفتگی مصرف کپسول ها یادآوری و ارزیابی می شوند.
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.068

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
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص توسط متخصص و پرسش نامه های معتبر

5

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
مالون د آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتویید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول حاوی کورکومین پیپرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین) به مدت 12 هفته دریافت میکنند. همچنین توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد.توصیه های غذایی عمدتا شامل تاکید بر مصرف مواد غذایی حاوی آنتی اکسیدان در جهت کاهش التهاب و جلو گیری از افزایش التهابمانند خانواده کلم ها و توت می باشد. همچنین فعالیت بدنی در حد اندک که باعث افزایش مشکلات ناشی از آرتریت روماتوئید نشود و به بهبود شرایط کمک کند به افراد توصیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک کپسول دارونما (505 میلی گرم مالتودکسترین) به همراه توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد. توصیه های غذایی عمدتا شامل تاکید بر مصرف مواد غذایی حاوی آنتی اکسیدان در جهت کاهش التهاب و جلو گیری از افزایش التهابمانند خانواده کلم ها و توت می باشد. همچنین فعالیت بدنی در حد اندک که باعث افزایش مشکلات ناشی از آرتریت روماتوئید نشود و به بهبود شرایط کمک کند به افراد توصیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
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
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
Isfahanاصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات