

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر عصاره گیاه سنجد تلخ با پلاسبو بر علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان تأثیر عصاره‌ی سنجد تلخ بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و مداخله، سه سو کور، جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com)،  $n=11$

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تقسیم بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه الف و ب گروه مداخله درمان استاندارد به همراه کیسول 500 میلی گرم سنجد تلخ و گروه دارونما، درمان استاندارد به همراه کیسول دارونما را دریافت می‌کنند. نحوه‌ی ساخت کیسول: 1- ساخت عصاره هیدروالکلی (70 درصد) اندام هوایی گیاه به روش خیساندن 2- فرمولاسیون عصاره بصورت کیسول مدت درمان: 12 هفته محل انجام مطالعه: آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی و مکمل، بیمارستان قائم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 50 سال، تازه بودن تشخیص بیماری بر اساس معیار ACR/EULAR، دریافت نکردن هیچ نوع درمان قبلی برای آرتريت روماتويد، شدت بیماری بین 2.5 تا 5.5 بر اساس معیار DAS معیارهای خروج: سابقه‌ی MI، هایپرلیپیدمی، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، ابتلا به بدخیمی‌ها و بیماری‌های روان پزشکی یا وجود عفونت فعال، استفاده از مکمل‌های ویتامینی/ معدنی یا داروهای نظیر هورمون‌های تیروئیدی، داروهای ضد HTN، داروهای ضدبارداری، دیورتیک‌ها، بتا بلاکرها، مصرف الکل و سیگار، هرگونه آلرژی به سنجد تلخ و نیز بارداری و شیردهی، شدت بیماری بالای 5.5 بر اساس معیار DAS، تزریق هرگونه داروی درون مفصلی در طول مدت مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان استاندارد به همراه کیسول سنجد تلخ گروه کنترل: دریافت کننده درمان استاندارد به همراه کیسول پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص‌های دموگرافیک فعالیت بیماری توسط پرسشنامه‌های HAQ-DI، VAS، DAS28-ESR و PS ارزیابی داده‌های آزمایشگاهی (آزمایش خون کامل، ESR، ANA، Cr، Urea، LFT، BUN) نیز در ابتدا و انتهای مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210630051742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-13، ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدعلی عمرانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3884 8931

#### آدرس ایمیل

m.emrani1374@gmail.com

#### 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

2022-09-23، ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر عصاره گیاه سنجد تلخ با پلاسبو بر

علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد تلخ بر علائم بالینی در آرتریت روماتوئید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تازه بودن تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید بر اساس معیار ACR/EULAR. بیمار هیچ نوع درمان قبلی برای آرتریت روماتوئید دریافت نکرده باشد. شدت بیماری بین 2.5 تا 5.5 بر اساس معیار DAS باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه ی انفارکتوس میوکارد داشته باشد بیمار هایپرلیپیدمی داشته باشد عملکرد کبدی یا کلیوی بیمار مختل باشد بیمار به بدخیمی مبتلا باشد بیمار به بیماری های روانپزشکی مبتلا باشد عفونت فعال در بدن بیمار وجود داشته باشد بیمار از مکمل های ویتامینی / معدنی استفاده کند. بیمار از داروهای ضدبارداری، دیورتیک ها و بتا بلاکرها استفاده کند. HTN، داروهای ضدبارداری، نظیر هورمون های تیروئیدی، داروهای بیمار الکلی یا سیگار مصرف کند. بیمار هر گونه آلرژی به سنجد تلخ داشته باشد بیمار باردار باشد یا شیر بدهد. شدت بیماری بر اساس معیار DAS بالای 5.5 باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

- روش تصادفی سازی: روش تصادفی سازی ساده که با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا روش های کامپیوتری، افراد را در گروه کنترل یا مداخله قرار می دهد. - واحد تصادفی سازی: فرد - ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت randomization.com. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های

سربسته

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی سه سوپه کور، کپسول ها مشابه هستند و نه بیماران، نه پژوهشگران و نه ارزیابان از نوع کپسول دریافت شده (پلاسبو/سنجد تلخ) اطلاع ندارند.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، ساختمان قرشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تاریخ تایید

2021-06-19, 1400/03/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.063

## بیماری های (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

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 30، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

visual analog scale

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل دردناک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 30، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Disease Activity Score Calculator for Rheumatoid Arthritis

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل متورم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 30، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Disease Activity Score Calculator for Rheumatoid Arthritis

## 4

### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلوبولی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 90 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره سنجد تلخ، روزانه یک عدد، به مدت 90 روز، ساخته شده در دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما، روزانه یک عدد، به مدت 90 روز، ساخته شده در دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی

#### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی عمرانی

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، ساختمان آموزش، مرکز تحقیقات بیماری های روماتیسمی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9919991766

#### تلفن

2753 3801 51 98+

#### ایمیل

RDRC@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

#### آدرس خیابان

مشهد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، چهار راه دکتر، ساختمان قرشی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9919991766

### تلفن

2753 3801 51 98+

### ایمیل

salair@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

دکتر روشنگر سالاری

### کد بودجه

991859

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر روشنگر سالاری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تلفن

8930 3884 51 98+

#### ایمیل

Salair@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
8930 3884 51 98+  
ایمیل  
salarir@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر روشنگ سالاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
8930 3884 51 98+  
ایمیل  
salarir@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر روشنگ سالاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D