پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثر عصاره گیاه سنجد تلخ با پلاسبو بر علایم بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تأثیر عصاره ی سنجد تلخ بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و مداخله، سه سو کور ، جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت ،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 بهمراه کپسول 500 میلی گرم سنجد تلخ و گروه دارونما، درمان استاندارد به همراه کپسول دارونما را دریافت می کنند. نحوه ی ساخت کپسول: 1- ساخت عصاره هیدروالکلی (70 درصد) اندام هوایی گیاه به روش خیساندن .2- فرمولاسیون عصاره بصورت کپسول 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/EULAER ، دریافت نکردن هیچ نوع درمان قبلی برای آرتریت روماتوئید، شدت بیماری بین 2 .5 تا 5 .5 بر اساس معیار DAS معیارهای خروج: سابقه ی MI، هایپرلیپیدمی، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، ابتلا به بدخیمی ها و بیماری های روان پزشکی یا وجود عفونت فعال، استفاده از مکمل های ویتامینی/ معدنی یا داروهایی نظیر هورمون های تیروئیدی، داروهای ضد HTN، داروهای ضدبارداری، دیورتیک ها، بتا بلاکرها، مصرف الکل و سیگار، هر گونه 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 کپسول سنجد تلخ گروه کنترل: دریافت کننده درمان استاندارد به همراه کپسول پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری شاخص های دموگرافیک فعالیت بیماری توسط پرسشنامه های DAS28-ESR ، HAQ-DI، VAS و PS ارزیابی داده های 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: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-13, 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 مقایسه ی اثر عصاره گیاه سنجد تلخ با پلاسبو بر علایم بالینی بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

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/EULAER. 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 داروهایی نظیر هورمون های تیروئیدی، داروهای ضد HTN، داروهای ضدبارداری، دیورتیک ها و بتا بلاکرها استفاده کند. بیمار الکل 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ی سه سویه 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 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 مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، چهار راه دکترا، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.063

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
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 30، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 30، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Disease Activity Score Calculator for Rheumatoid Arthritis

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل متورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 30، 45 و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Disease Activity Score Calculator for Rheumatoid Arthritis

4

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلوبولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 مکمّل 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 مکمّل 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

+98 51 3801 2753

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 دکترا، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

+98 51 3801 2753

ایمیل

salarir@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دکتر روشنک 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 روشنک سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمّل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3884 8930

ایمیل

Salarir@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر روشنک 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
+98 51 3884 8930
ایمیل
salarir@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنک 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
+98 51 3884 8930
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