پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل عصاره خرفه بر علائم بیماری، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل عصاره خرفه بر علائم بیماری، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 86 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که شرایط ورود به مطالعه را دارند یک بار در ابتدا و یک بار پس از مداخله آزمایش خون گرفته می شود و فاکتور های مد نظر سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص آرتریت روماتوئید بر اساس معیار American College of Rheumatology(ACR)2018 در صورت وجود حداقل چهار معیار به مدت شش هفته از معیار های: 1- خشکی صبحگاهی به مدت حداقل یک ساعت در سه مفصل یا بیشتر 2- آرتریت سه ناحیه مفصلی یا بیشتر 3- آرتریت مفاصل دست 4- آرتریت قرینه 5- نودول روماتوئید 6- فاکتور روماتوئید مثبت 7- تغییرات رادیوگرافیک تیپیک در مچ و دست مدت ابتلا به بیماری حداقل یک سال باشد بیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند. معیار های عدم ورود:ابتلا به هر یک از بیماری های دیابت، پرفشاری خون، اختلال تیروئید و نارسایی کلیه و اختلال عملکرد کبد مصرف سیگار و دخانیات مصرف مکمل (امگا 3، آنتی اکسیدانی و ...) در سه ماه گذشته مصرف داروهای ضد بارداری تغییر میزان داروهای مصرفی در یک ماه گذشته حاملگی و بارداری بیمارانی که در سه ماه گذشته از رژیم غذایی خاص و مشخصی پیروی کرده باشند.

گروه‌های مداخله

دو گروه 43 نفره از افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید 43 نفر در گروه دریافت کننده کپسول500 میلی گرمی عصاره خرفه و 43 نفر در گروه دریافت کننده دارونما (کپسول مالتودکسترین)

متغیرهای پیامد اصلی

Hs-CRP ؛ TNF-α؛ SOD؛ TAC؛ ESR؛ شدت بیماری(GPA)؛ تعداد مفاصل دردناک؛ تعداد مفاصل ملتهب؛ درد؛ نمره فعالیت بیماری(DAS28)؛ خشکی مفاصل; تلو پپتید C;استئوکلسین;هورمون پاراتیروئید;آلکالین فسفاتاز سرم;کلسیم سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سلام و عرض احترام داده های اضافه شده به مطالعه، با هدف انجام مطالعه کلینیکال ثانویه با عنوان اثرعصاره خرفه بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی که با کد اخلاق IR.IUMS.REC.1403.312 مصوب گردیده است،از طرح اصلی انجام شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل عصاره خرفه بر علائم بیماری، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خرفه بر کنترل آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آرتریت روماتوئید بر اساس معیار American College of Rheumatology(ACR)2018 در صورت وجود حداقل چهار معیار به مدت شش هفته از معیار های: 1- خشکی صبحگاهی به مدت حداقل یک ساعت در سه مفصل یا بیشتر 2- آرتریت سه ناحیه مفصلی یا بیشتر 3- آرتریت مفاصل دست 4- آرتریت قرینه 5- نودول روماتوئید 6- فاکتور روماتوئید مثبت 7- تغییرات رادیوگرافیک تیپیک در مچ و دست مدت ابتلا به بیماری حداقل یک سال باشد بیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر یک از بیماری های دیابت، پرفشاری خون، اختلال تیروئید و نارسایی کلیه و اختلال عملکرد کبد مصرف سیگار و دخانیات مصرف مکمل (امگا 3، آنتی اکسیدانی و ...) در سه ماه گذشته مصرف داروهای ضد بارداری تغییر میزان داروهای مصرفی در یک ماه گذشته بیمارانی که در سه ماه گذشته از رژیم غذایی خاص و مشخصی پیروی کرده باشند. حاملگی و بارداری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص حروف A و B بر دارو و دارونما: داروساز با استفاده از پرتاب یک سکه و قرارداد شخصی خود حرف A یا B را برای دارو انتخاب و حرف دیگر به دارو نما اختصاص خواهد یافت. و این حروف را روی بسته ها خواهد چسباند.از نوع برچسب دارو و دارو نما تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها ، محقق، بیمار و تحلیلگر اطلاع نخواهد یافت و این موضع محرمانه خواهد ماند. روش تخصیص ساشه‌های حروف A و B به طور تصادفی به بیماران: بیمارانی که به بیمارستان شریعتی جهت مداوای بیماری ارتریت روماتوئید مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند بر اساس فهرست تصادفی سازی شده ،که اعداد 1 تا 86 را به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS به حروف A و B (هرکدام 43 مورد) اختصاص خواهد داد، دارو یا دارونما با برچسب مربوطه را دریافت خواهد نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
خرفه و یا دارونما توسط شخص سومی که از محتوای بسته ها اطلاعی ندارد کدگذاری می گردد. هیچ یک از شرکت کنندگان و همچنین محقق و تحلیلگر از گروه ها (عصاره خرفه یا دارونما) و نوع مداخله (خرفه یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت و بسته های حاوی پودر توسط شرکت تهیه و همچنین بسته های دارونما و خرفه از نظر ظاهر درونی و بیرونی مشابه هم خواهند بود. پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها جهت تدوین گزارش و نگارش بخش یافته ها از دارو ساز عنوان برچسب‌ها (دارو یا دارونما) سوال خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، مابین شیخ فضل اله نوری و بزرگراه شهید چمران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05.9
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله وکیوم سرعت رسوب گلبول قرمز

5

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
شمارش تعداد مفاصل دارای Tenderness
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

7

شرح متغیر پیامد
شمارش مفاصل ملتهب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

8

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جهانی پزشک

9

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

10

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول DAS28

11

شرح متغیر پیامد
خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدتی(دقیقه) که طول می کشد خشکی مفاصل برطرف شود.

12

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

13

شرح متغیر پیامد
تلو پپتید C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

14

شرح متغیر پیامد
استئوکلسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

15

شرح متغیر پیامد
هورمون پاراتیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

16

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

17

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 43 نفر در گروه دریافت کننده کپسول 500 میلی گرمی عصاره خرفه شرکت پرپین آلا-اکسیرجهانی (دو عدد در روز، یک عدد پس از صبحانه و یک عدد پس از شام)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 43 نفر در گروه دریافت کننده کپسول دارونما مالتودکسترین(کپسول ساخته شده کاملا مشابه از نظر ظاهر،رنگ،بو،مزه و بدون اثر درمانی توسط شرکت پرپین آلا-اکسیر جهانی)دو عدد در روز، یک عدد پس از صبحانه و یک عدد پس از شام
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی کلهرودی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان

موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 4750

فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 4750

فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 4750

فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 5ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

5 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده های بدست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند.آدرس پستی: بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تماس:021-86704743 ایمیل: n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انتشار مقاله در مجلات علمی- پژوهشی تقاضاکننده ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات