پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

ارزیابی اثربخشی کپسول حاوی عصاره هسته انار در بهبود علائم بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی کپسول حاوی عصاره هسته انار در بهبود علائم بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 60 بیمار آرتریت روماتوئید انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود. حداقل 60 بیمار بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص آرتریت روماتوئید براساس معیارهای کالج آمریکایی روماتولوژی، بیماری آرتریت روماتوئید متوسط تا شدید بر اساس معیارهای رتبه بندی فعالیت بیماری-28 (DAS-28)، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، بیماری های کلیوی، بیماری های کبدی، بیماری های تنفسی، مصرف هورمون های جنسی، سرطان.
گروه‌های مداخله
گروه اول (مداخله): 0.2 متوترکسات 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در هفته، پردنیزولون با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز، و کپسول حاوی 200 میلی گرم عصاره هسته ی انار دو بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. گروه دوم (کنترل): متوترکسات 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در هفته، پردنیزولون با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز، و کپسول های دارونما را 2 بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. شکل ظاهری دارو و پلاسبو مشابه خواهد بود).
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت رسوب اریتروسیت ها (ESR)، پروتئین فاز حاد (CRP C)، سطح پلاسمایی اینترلوکین-17 (IL-17)، سطح پلاسمایی اینترلوکین-6، تعداد مفاصل حساس (TJC)، تعداد مفاصل متورم (SJC) قبل و بعد از درمان (انتهای هفته هشتم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220828055810N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر همتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3392 7310
آدرس ایمیل
prof.hemmati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی کپسول حاوی عصاره هسته انار در بهبود علائم بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره هسته انار در آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آرتریت روماتوئید براساس معیارهای کالج آمریکایی روماتولوژی بیماری آرتروئید روماتوئید متوسط تا شدیدبر اساس معیارهای رتبه بندی فعالیت بیماری-28 (DAS-28) رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بیماری های کلیوی بیماری های کبدی بیماری های ریوی مصرف هورمون های جنسی سرطان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر و نرم افزار اکسل انجام می شود. تولید عدد تصادفی در اکسل با استفاده از تابع RAND صورت می گیرد[(=60)*()RAND)] و با این تابع 60 عدد تصادفی در بازه 1 تا 60 در یک ستون ایجاد می شود. به هر بیمار یک کد دورقمی از ۰۱ تا ۶۰ اختصاص داده می شود. از ابتدای سطر اول، به ترتیب به پایین ستون اعداد تصادفی حرکت کرده و دو رقم اول اعداد تصادفی را بررسی کرده، ۳۰ نفر اولی که در بازه کدهای ما مشاهده می شوند در گروه اول (مداخله) و ۳۰ نفر دوم در گروه دوم (کنترل) قرار می گیرند. فردی از کارکنان بیمارستان، که مسئولیتی در زمینه انتخاب و ثبت نام بیماران، یا تخصیص درمان ندارد، تصادفی سازی را انجام می دهد. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله (دریافت کپسول حاوی عصاره هسته انار یا پلاسبو) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت. دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ و مزه شبیه هستند و به صورت کپسول های مشابه تهیه می شوند. برای کورسازی بیماران دارو و پلاسبو در ظروف مشابه که فقط سریال نامبر قید گردیده در اختیار بیماران قرار می گیرد. در پایان مطالعه سریال در نرم افزار اکسل تبدیل گروه A و B می گردد. پس از انجام انالیزهای آماری مشخص می گردد کدام گروه دارو یا پلاسبو می باشد.
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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تاریخ تایید
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M06.9
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب اریتروسیت ها (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو، چهار و هشت هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ESR توسط دستگاه اتوانالیزر سدیمان ریدر

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو، چهار و هشت هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی و روش ایمونوتوربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی اینترلوکین-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از اتمام دوره درمان (انتهای هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت اختصاصی آزمایشگاهی و دستگاه الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از اتمام دوره درمان (انتهای هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی آزمایشگاهی و دستگاه الایزا

5

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل حساس (TJC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان (انتهای هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس علائم بیمار و معاینه بیمار توسط متخصص

6

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل متورم (SJC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان (انتهای هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس علائم بیمار و معاینه بیمار توسط متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گره مداخله: بیماران داروهای معمول شامل 0.2 متوترکسات 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در هفته، پردنیزولون با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز، و کپسول حاوی 200 میلی گرم عصاره هسته ی انار دو بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول های حاوی 200 میلی گرم عصاره هسته انار در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران داروهای معمول شامل متوترکسات 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم در هفته، پردنیزولون با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز، و کپسول های دارونما را 2 بار در روز به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول های پلاسبو (حاوی نشاسته، لاکتوز و آویسل) در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه می شوند. شکل ظاهری دارو و پلاسبو مشابه خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
پروفسور علی اصغر همتی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8381
فکس
+98 61 3373 8381
ایمیل
golestan.hospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3373 8383
ایمیل
Pazhoohesh.ahvaz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروفسور علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3392 7310
ایمیل
hemmati_aa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3392 7310
ایمیل
hemmati_aa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروفسور علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3392 7310
ایمیل
hemmati_aa@yahoo.com

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