

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثرات مکمل تهیه شده از عصاره گیاهی کَبَر (*Capparis spinosa*) بر تظاهرات بالینی، فاکتورهای پاراکلینیک و ایمونولوژیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان.

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکمل تهیه شده از عصاره *Capparis spinosa* بر تظاهرات بالینی، فاکتورهای پاراکلینیک و ایمونولوژیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان.

### طراحی

30 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید در این کارآزمایی بالینی فاز 3-2 بطور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در 3 گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی با تصادفی سازی بلوک، با استفاده از تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین انجام خواهد شد. بیماران گروه 1 با عصاره استخراج شده از کاپاریس اسپینوزا تیمار خواهند شد. بیماران گروه 2 با دارونما تیمار خواهند شد و بیماران گروه 3 با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد. بیماران، ارزیابی پیامد و تحلیلگر داده ها در این مطالعه، کور خواهند بود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید که به درمان های استاندارد مقاوم هستند به این مطالعه وارد خواهند شد. همه بیماران در بخش روماتولوژی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد در ایران جذب خواهند شد. بیماران بطور تصادفی با 3 گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه 1 با عصاره استخراج شده از کاپاریس اسپینوزا تیمار خواهند شد. بیماران گروه 2 با دارونما تیمار خواهند شد و بیماران گروه 3 با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد. بیماران، ارزیابی پیامد و تحلیل گر داده ها در این مطالعه، کور خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به داروهای ضد روماتیسمی اصلاح کننده بیماری (DMARDs) غیر بیولوژیک معیار خروج: بیماران آرتریت روماتوئید غیر مقاوم به DMARD های غیر بیولوژیک

### گروه های مداخله

گروه 1: بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان که با عصاره استخراج شده از کاپاریس اسپینوزا تیمار خواهند شد. گروه 2: بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان که با دارونما تیمار خواهند شد. گروه 3: بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان که با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

تظاهرات بالینی؛ فاکتورهای پاراکلینیک و ایمونولوژیک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151028024760N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان محمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2081 3841 51 98+

#### آدرس ایمیل

mohammadimzh@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

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  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91357345  
تاریخ تایید  
1401/02/06, 2022-04-26  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.217

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آرتريت روماتويد  
کد ICD-10  
M05  
توصیف کد ICD-10  
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص فعالیت بیماری بر اساس تعداد 28 مفصل -میزان رسوب  
گلبول قرمز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یافته‌های بالینی و آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد  
معیار آنالوگ دیداری به منظور ارزیابی میزان درد مفصل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میزان دردی که بیمار احساس می‌کند

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل تهیه شده از عصاره گیاهی کتر (Capparis spinosa) بر تظاهرات بالینی، فاکتورهای پاراکلینیک و ایمونولوژیک در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد مقاوم به درمان.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره مکمل استخراج شده از کاپاریس اسپینوزا بر تظاهرات بالینی در بیماران آرتريت روماتويد مقاوم به درمان.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران آرتريت روماتويد مقاوم به داروهای ضد روماتیسمی اصلاح کننده بیماری (DMARDs) غیر بیولوژیک بیماران آرتريت روماتويد تحت درمان با داروهای غیر بیولوژیک بیماران آرتريت روماتويد تحت درمان با پردنیزولون، هیدروکسی کلروکین، سولفاسالازین و متوترکسات بیماران آرتريت روماتويد مقاوم به درمان بدون سایر اختلالات روماتولوژیک و بیماری‌های التهابی

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

بیماران آرتريت روماتويد غیر مقاوم به داروهای ضد روماتیسمی اصلاح کننده بیماری (DMARDs) غیر بیولوژیک

## سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
10 میلی لیتر خون وریدی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

30 بیمار مبتلا به آرتريت روماتويد که به درمان‌های استاندارد مقاوم هستند به این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه (10 بیمار در هر گروه)، گروه A (کاپاریس اسپینوزا)، گروه B (دارونما) و گروه C (درمان مرسوم) تقسیم خواهند شد. تصادفی‌سازی با تصادفی‌سازی بلوک، با استفاده از تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین (پاکت مهر و موم شده) سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام خواهد شد. یک محقق مستقل با استفاده از یک تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین، تصادفی‌سازی را در بلوک‌ها انجام می‌دهد.

داروساز ظروف قرص را با هر دارو پر می‌کند (کاپاریس اسپینوزا یا دارونما) و آنها را در پاکت‌های مهر و موم شده با شماره‌های متوالی به ترتیبی که به صورت تصادفی تعیین می‌شود، قرار خواهد داد. ابزار و مواد مورد نیاز برای ساخت دارونما دقیقاً مشابه دارو است با این تفاوت که فقط ماده فعال از دارونما حذف خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران از گروهی که در آن قرار داده شده‌اند، بی اطلاع خواهند بود. داروها فاقد برجسب هستند بنابراین بیماران از نوع درمانی که دریافت می‌کنند آگاه نخواهند بود. علاوه بر این، ارزیابی

1

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور روماتیسمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست آگلوتیناسیون لاتکس

2

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست آگلوتیناسیون لاتکس

3

**شرح متغیر پیامد**

آنتی بادی ضد پیتید سیترولین حلقوی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا)

4

**شرح متغیر پیامد**

میزان رسوب گلبول قرمز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میزان رسوب گلبول قرمز بر حسب میلی متر

5

**شرح متغیر پیامد**

سلول های T تنظیم گر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

6

**شرح متغیر پیامد**

سلول های Th17

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

7

**شرح متغیر پیامد**

سلول های TCD4+

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

8

**شرح متغیر پیامد**

سلول های TCD8+

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

9

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور رونویسی FOXP3

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره ای

پلیمراز رونویسی معکوس

10

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور رونویسی T-bet

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره ای

پلیمراز رونویسی معکوس

11

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور رونویسی ROR-gamma T

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره ای

پلیمراز رونویسی معکوس

12

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور رونویسی GATA3

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره ای

پلیمراز رونویسی معکوس

13

**شرح متغیر پیامد**

اینترفرون گاما

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک سنجش ایمونوسورینت

مرتبط با آنزیم (الایزا)

14

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور تغییر دهنده رشد-بتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا)

15

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروز دهنده تومور-آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا)

16

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین-4

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا)

17

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا)

18

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 17A

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم (الایزا)

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران آرتريت روماتوئید مقاوم به درمان که با عصاره تهیه شده از کاپاریس اسپینوزا (600 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه) که در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید خواهد شد، تیمار خواهند شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران آرتريت روماتوئید مقاوم به درمان که با دارونما تیمار خواهند شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران آرتريت روماتوئید مقاوم به درمان که با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ژاله شریعتی سرابی

**آدرس خیابان**

میدان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

Shariatij@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دکتر مجید غیور-

**میرهن**

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

Vcresraech@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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  
کشور  
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 مژگان محمدی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9196773117  
تلفن  
2611 3711 51 98+  
ایمیل  
Mohammadimzh@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان محمدی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
ایمونولوژی

آدرس خیابان  
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9196773117  
تلفن  
2611 3711 51 98+  
ایمیل  
Mohammadimzh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان محمدی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9196773117  
تلفن  
2611 3711 51 98+  
ایمیل  
Mohammadimzh@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

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