پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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. تصادفی‌سازی با تصادفی‌سازی 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 تیار خواهند شد و بیماران گروه 3 با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد. بیماران، ارزیاب 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 رضای 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 تیار خواهند شد و بیماران گروه 3 با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد. بیماران، ارزیاب 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

گروه‌های 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: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2081

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات عصاره مکمل استخراج شده از کاپاریس اسپینوزا بر تظاهرات بالینی در بیماران آرتریت روماتوئید 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 آرتریت روماتوئید مقاوم به داروهای ضد روماتیسمی اصلاح کننده بیماری (DMARDs) غیر بیولوژیک بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با داروهای غیر بیولوژیک بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با پردنیزولون، هیدروکسی کلروکین، سولفاسالازین و متوتروکسات بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان بدون سایر اختلالات روماتولوژیک و بیماری های التهابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آرتریت روماتوئید 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 آرتریت روماتوئید که به درمان های 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/lists انجام خواهد شد. یک محقق مستقل با استفاده از یک تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین، تصادفی سازی را در بلوک ها انجام می دهد. داروساز ظروف قرص را با هر دارو پر می کند (کاپاریس اسپینوزا یا دارونما) و آنها را در پاکت های مهر و موم شده با شماره های متوالی به ترتیبی که به صورت تصادفی تعیین می شود، 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران از گروهی که در آن قرار داده شده اند، بی اطلاع خواهند بود. داروها فاقد برچسب هستند بنابراین بیماران از نوع درمانی که دریافت می کنند آگاه نخواهند بود. علاوه بر این، ارزیابی کننده نتیجه و تحلیلگر داده ها از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.
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
2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.217

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
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
یافته های 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 می کند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آگلوتیناسیون لاتکس

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آگلوتیناسیون لاتکس

3

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضد پپتید سیترولینه حلقوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رسوب گلبول قرمز بر حسب میلی متر

5

شرح متغیر پیامد
سلول های T تنظیم گر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

6

شرح متغیر پیامد
سلول های Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

7

شرح متغیر پیامد
سلول های +TCD4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

8

شرح متغیر پیامد
سلول های +TCD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی FOXP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره‌ای پلیمراز رونویسی معکوس

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره‌ای پلیمراز رونویسی معکوس

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی ROR-gamma T
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره‌ای پلیمراز رونویسی معکوس

12

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی GATA3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک واکنش زنجیره‌ای پلیمراز رونویسی معکوس

13

شرح متغیر پیامد
اینترفرون گاما
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 ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (الایزا)

14

شرح متغیر پیامد
فاکترو 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 ایمونوسوربنت 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 ایمونوسوربنت 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 ایمونوسوربنت 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 ایمونوسوربنت 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 ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران آرتریت 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 آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان که با دارونما تیمار خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان که با داروهای مرسوم تیمار خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 3854 3031
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-مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
Mohammadimzh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
Mohammadimzh@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