

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر مکمل یاری با شیرین بیان بر علائم بالینی و مارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با شیرین بیان بر علائم بالینی و مارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

طراحی

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دریافت کننده کیسول حاوی 0.5 میلی گرم شیرین بیان تهیه شده از شرکت ایران داروک 3 بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند گروه کنترل: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دریافت کننده کیسول حاوی نشاسته تهیه شده از شرکت ایران داروک 3 بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند توسط مشاور آماری و توسط نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح تحقیقاتی پیش رو نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی ساده (Randomization allocation) و دوسوکور خواهد بود که بر روی بیماران شناخته شده رماتیسم مفصلی تحت درمان پزشکی متخصص درمانگاه دانشکده علوم پزشکی سیرجان انجام خواهد شد. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و داشتن معیارهای ورود به مطالعه در این طرح مشارکت خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید با سنین بین 20 تا 70 سال می باشد. همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر خواهد بود: بیماران قلبی، کلیوی یا مبتلا به پرفشاری خون، سابقه سکنه قلبی، چربی خون بالا، عملکرد غیرطبیعی کلیه یا کبد، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مصرف ویتامین ها و/یا مکمل های معدنی و داروهای مانند هورمون های تیروئید، داروهای ضد فشار خون، داروهای ضد بارداری، دیورتیک ها و بتابلوکرها

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دریافت کننده کیسول حاوی 0.5 میلی گرم شیرین بیان تهیه شده از شرکت ایران داروک 3 بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند گروه کنترل: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دریافت کننده کیسول حاوی نشاسته تهیه شده از شرکت ایران داروک 3 بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت فعالیت بیماری 28

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2022, 1401/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2022, 1401/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین سربوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2052 4223 34 98+

آدرس ایمیل

ma.serpoosh@sirums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با شیرین بیان بر علائم بالینی و مارکرهای

التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز شیرین بیان بر بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رماتیسم مفصلی مراجعه کننده به درمانگاه دانشکده علوم پزشکی سیرجان پر کردن فرم رضایت نامه توسط بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی، کلیوی یا مبتلا به پرفشاری خون، سابقه سکتة قلبی، چربی خون بالا، عملکرد غیرطبیعی کلیه یا کبد، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مصرف ویتامین ها و/یا مکمل های معدنی و داروهای مانند هورمون های تیروئید، داروهای ضد فشار خون، داروهای ضد بارداری، دیورتیک ها و بتابلوکرها و همچنین مصرف الکل، سیگار کشیدن، بارداری و شیردهی سایر بیماری های زمینه ای و همچنین لازم به ذکر است هریک از افراد شرکت کننده در مطالعه در صورت قطع درمان یا عوارض جانبی ناشی از مصرف شیرین بیان از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی و بصورت قرعه کشی به دو گروه مداخله (38 بیمار) و دارونما (38 بیمار) تقسیم خواهند شد. مکمل و دارونما بر اساس کدهای مربوطه که روی ظروف نوشته شده، توسط فردی خارج از مطالعه در ظروف مشابه قرار داده خواهد شد. دریافت کنندگان مکمل یا دارونما بر اساس کد ورودی تعیین خواهند شد. در این مطالعه دوسوکور، عواملی که میتواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شوند، مانند اطلاع از دریافت مکمل یا دارونما، هم از دید شرکت کننده (بیماران) و هم از دید پژوهشگر مخفی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارونما بر اساس کدهای مربوطه که روی ظروف نوشته شده، توسط فردی خارج از مطالعه در ظروف مشابه قرار داده خواهد شد. دریافت کنندگان مکمل یا دارونما بر اساس کد ورودی تعیین خواهند شد. در این مطالعه دوسوکور، عواملی که میتواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شوند، مانند اطلاع از دریافت مکمل یا دارونما، هم از دید شرکت کننده (بیماران) و هم از دید پژوهشگر مخفی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Sirjan Faculty of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- دانشکده علوم پزشکی سیرجان

شهر

sirjan

استان

کرمان

کد پستی

7816916338

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 2022-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.SIRUMS.REC.1401.012

بیماری های (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 بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

0,90

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت فعالیت بیماری 28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

90, 0

نحوه اندازه گیری متغیر

روش وسترن گرن

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

0,90

نحوه اندازه گیری متغیر

از بیماران درخواست خواهد شد تا میزان درد خود را از دیدگاه خودشان در یک معیار ده درجه‌ای علامت بزنند

توسط ترازو

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آگلوتیناسیون

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی و با دستگاه فتومتر

9

شرح متغیر پیامد

شیرین بیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

10

شرح متغیر پیامد

پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فلین فتومتری

11

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,90

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی و با دستگاه فتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دریافت کننده کپسول حاوی 0.5 میلی گرم شیرین بیان تهیه شده از شرکت ایران داروک 3 بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید دریافت کننده کپسول حاوی نشاسته تهیه شده از شرکت ایران داروک 3 بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Sirjan Faculty of Medical Sciences Clinic

نام کامل فرد مسوول

Dr mahmood reza masoudi

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده علوم پزشکی سیرجان

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7816916338

تلفن

4513 4223 34 98+

ایمیل

Masoodi85@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمودرضا مسعودی
موقعیت شغلی
 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا دانشکده علوم پزشکی سیرجان
شهر
 سیرجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7816916338
تلفن
 4513 4223 34 98+
ایمیل
 Masoodi85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
 محمد امین سرپوش
موقعیت شغلی
 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 بلوار ابن سینا دانشکده علوم پزشکی سیرجان
شهر
 سیرجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7816916338
تلفن
 4513 4223 34 98+
ایمیل
 aminsrps@gmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمودرضا مسعودی
آدرس خیابان
 Ibn Sina St
شهر
 سیرجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7816916338
تلفن
 4513 4223 34 98+
ایمیل
 Masoodi85@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
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
 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
 محمد امین سرپوش
موقعیت شغلی
 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 بلوار ابن سینا دانشکده علوم پزشکی سیرجان
شهر
 سیرجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7816916338
تلفن
 4513 4223 34 98+

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

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