پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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 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 توسط مشاور آماری و توسط نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح تحقیقاتی پیش رو نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی ساده (Randomization alocation) و دوسوکور خواهد بود که بر روی بیماران شناخته شده رماتیسم مفصلی تحت درمان پزشک 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 سکته قلبی، چربی خون بالا، عملکرد غیرطبیعی کلیه یا کبد، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مصرف ویتامین ها و/یا مکمل های معدنی و داروهایی مانند هورمون های تیروئید، داروهای ضد فشار خون، داروهای ضد بارداری، دیورتیک ها و بتابلوکرها

گروه‌های 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 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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت فعالیت بیماری 28

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221127056629N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین سرپوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4223 2052

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, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

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 علایم بالینی و مارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال

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 سکته قلبی، چربی خون بالا، عملکرد غیرطبیعی کلیه یا کبد، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مصرف ویتامین ها و/یا مکمل های معدنی و داروهایی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفي 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، عواملي 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 مخفي خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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، عواملي 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 مخفي خواهد ماند

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

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 تایید

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SIRUMS.REC.1401.012

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

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0،90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت فعالیت بیماری 28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ،90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترن گرن

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0،90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمـاران درخواست خواهد شد تا میزان درد خود را از دیدگاه خودشان در یـك معیـار ده درجهاي علامت بزنند

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
آسپارتات 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
توسط ترازو

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 مبتالا 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 مبتالا 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
+98 34 4223 4513
ایمیل
Masoodi85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 4223 4513
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
+98 34 4223 4513
ایمیل
aminsrps@gmail.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
+98 34 4223 4513
ایمیل
Masoodi85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 4223 4513
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

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