پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل کورکومین بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری کورکومین بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران آرتریت روماتوئید

طراحی
در این کارآزمایی بالینی (فاز 3)، دو گروه موازی، دو سویه کور تصادفی شده دارای دو گروه به صورت کنترل و مداخله (30 نفر در هر گروه) که ابتدا به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی ساده در هر گروه بر اساس شاخص توده بدنی و وزن انتخاب می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان می باشد. در این مطالعه بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل درمان استاندارد را دریافت می کنند. در گروه مداخله کورکومین تولید شده توسط شرکت داروسازی دینه، با دوز 500 میلی گرم، روزانه 1 عدد برای 12 هفته علاوه بر درمان استاندارد و در گروه کنترل از پلاسبو علاوه بر درمان استاندارد، استفاده می شود. پلاسبو و کورکومین هر دو به یک شکل، یک وزن و بسته بندی یکسانی هستند که توسط محقق در پشت بسته کدی نوشته می شود و پزشک معالج و بیمار اطلاعی از دارو یا دارو نما بودن آن ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای تشخیصی سن 70- 20 سال عدم مصرف سیگار. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری کم کاری یا پرکاری تیروئید مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...) توسط بیمار طی 3 ماه اخیر ابتلا به هرگونه عفونت حاد و فعال.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کورکومین در کنار درمان استاندارد گروه کنترل: دریافت دارونما در کنار درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم بالینی قبل و بعد از درمان بر اساس DAS28 (امتیاز فعالیت بیماری) و VAS (مقیاس آنالوگ بصری)؛ توتال آنتی اکسیدان پلاسمایی؛ مالون دی آلدئید پلاسمایی؛ Hs-CRP سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101014004934N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 2023-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کمال اصالت منش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5550030-0361
آدرس ایمیل
kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل کورکومین بر علایم بالینی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در 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 آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای تشخیصی سن 70- 20 سال عدم مصرف سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری کم کاری یا پرکاری تیروئید مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...) توسط بیمار طی 3 ماه اخیر ابتلا به هرگونه عفونت حاد و فعال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، نمونه برداری اولیه با روش 'در دسترس' از کلینیک روماتولوژی بیمارستان بهشتی از میان بیمارانی که برای درمان مراجعه می کنند انجام می شود. نحوه تصادفی کردن بدین صورت می باشد که بیماران آرتریت روماتوئید بر اساس دو معیار: BMI (30BMI< و 30BMI≤) و سن (45> و 45≤) در طبقات مجزا قرار می گیرند و سپس بطور تصادفی ساده در یکی از دو گروه دریافت کننده مکمل یاری کورکومین و یا پلاسبو (حاوی نشاسته) قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek و بر اساس روش جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک معالج از این موضوع که، بیمار پلاسبو یا مکمل کورکومین را دریافت می کند آگاهی ندارند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، حکمت ۵۶، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973447

تاریخ تایید

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.180

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

شدت علائم بالینی قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس امتیاز فعالیت بیماری 28 و مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدان پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین ظرفیت آنتی اکسیدانی پلاسما با متد الایزا انجام می گردد

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین مالون دی آلدئید با متد الایزا انجام می شود

4

شرح متغیر پیامد

Hs-CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

hs-CRP سرمی با استفاده از دستگاه الایزا (روش ایمنواسی) انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران آرتریت روماتوئید 20 تا 70 سال مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان(از بین شصت بیمار آرتریت روماتویید انتخابی بصورت تصادفی) می شود ، که مکمل کورکومین تولید شده توسط شرکت داروسازی دینه، با دوز 500 میلی گرم، روزانه 1 عدد برای 12 هفته علاوه بر درمان استاندارد روماتوِیید آرتریت دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 30 نفر از بیماران آرتریت روماتوئید 20 تا 70 سال مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان(از بین شصت بیمار آرتریت روماتویید انتخابی بصورت تصادفی) می شود ، که قرص پلاسبو (نشاسته : حاوی 505 میلی گرم مالتودکسترین) با مشخصات ظاهری یکسان با مکمل کورکومین 505 میلی گرم، روزانه 1 عدد برای 12 هفته علاوه بر درمان استاندارد روماتوِیید آرتریت دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۶، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۶، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
Kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۶، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
Kamalesalatmanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمال اصالت منش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، کوچه حکمت ۵۶، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
Kamalesalatmanesh@kaums.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