

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه اثر روغن سیاهدانه در کنترل فعالیت بیماری بهجت و سطح سرمی IL10 ، TNF-a و مارکرهای استرس اکسیداتیو در مقایسه با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر مصرف خوراکی روغن سیاه دانه (NSO) و دارونما بر میزان فعالیت بیماری و سطح سرمی مارکرهای استرس اکسیداتیو و IL-10 و TNF- $\alpha$  در بیماری بهجت. طراحی و نحوه انجام: در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور که در مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت 88 فرد مبتلا به بهجت وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. فعالیت بیماری با کمک اندکس فعالیت دینامیک بیماری بهجت (IBDDAM) اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان: مبتلایان به بهجت. معیارهای ورود: سن بالای 16، فعال بودن بیماری: IBDDAM بالای 2.5. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف ترکیبات حاوی سیاه دانه در 8 هفته گذشته، حاملگی و شیردهی، بیماری کبدی و نارسایی کلیه. مداخله: گروه مداخله و شاهد به ترتیب روزانه یک کپسول حاوی 1000 میلیگرم NSO یا دارونما (نشاسته) دریافت خواهند کرد. کپسول های حاوی NSO و دارونما توسط شرکت باریج اسانس تولید خواهد شد. در تمام بیماران قبل از مداخله و سپس هر 2 ماه تا 6 ماه فعالیت بیماری توسط IBDDAM اندازه گیری خواهد شد. از تمام بیماران قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن 10 میلی لیتر خونگیری بعمل آمده و سانتریفوژ شده و تا زمان انجام آزمایشات مربوطه در دمای 70- درجه سانتیگراد نگهداری خواهند شد. در نهایت سطح سرمی مارکرهای استرس اکسیداتیو و IL-10 و TNF- $\alpha$  اندازه گیری خواهد شد.

علیرضا خبازی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3966 1337 41 98+  
آدرس ایمیل  
khabbazia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۱۱, 2016-01-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مطالعه اثر روغن سیاهدانه در کنترل فعالیت بیماری بهجت و سطح سرمی TNF-a ، IL10 و مارکرهای استرس اکسیداتیو در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی  
روغن سیاهدانه برای درمان بیماری بهجت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 16 ؛ فعال بودن بیماری بهجت؛ اندکس فعالیت دینامیک بیماری بهجت بالای 2.5 شرایط خروج از مطالعه: مصرف ترکیبات حاوی سیاه دانه در 8 هفته گذشته؛ حاملگی و شیردهی؛ بیماری کبدی؛ نارسایی کلیوی

سن  
از سن 16 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511086975N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1394/07/06, 2015-09-28

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.13940575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بهجت

کد ICD-10

M35.2

توصیف کد ICD-10

Behcet's Disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری بهجت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4، و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ایرانی فعالیت بیماری بهجت

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- $\alpha$ , IL-10 و سیستم های اکسیدانت و آنتی

اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی سیاه دانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک کیسول حاوی 1000 میلیگرم روغن سیاهدانه

به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. کیسول ها بعد از صبحانه مصرف

خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد روزانه یک کیسول حاوی 1000 میلیگرم دارونما (نشاسته)

به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. کیسول ها بعد از صبحانه مصرف

خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه 4، مرکز تحقیقات

بیماری های بافت همبند

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیماری های بافت

همبند

نام کامل فرد مسوول

سوسن کلاهی

موقعیت شغلی

استاد روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، طبقه 4، مرکز تحقیقات بیماری های بافت

همبند

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تلفن

3966 3337 41 98+

فکس

ایمیل

susan.kolahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیماری های بافت

همبند

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

دانشیار روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، طبقه 4، مرکز تحقیقات بیماری های بافت

همبند

شهر

تبریز

کد پستی

5167747899

تلفن

2704 3333 41 98+

فکس

ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیماری های بافت

همبند

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیماری های

بافت همبند

شهر

تبریز

کد پستی

5167747899

تلفن

2704 3333 41 98+

فکس

ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی