پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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-α 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) اندلزه 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-α اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511086975N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خبازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

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

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

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**

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 سویه 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
2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶
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-α, 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 کپسول حاوی 1000 میلیگرم روغن سیاهدانه به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول ها بعد از صبحانه مصرف خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد روزانه یک کپسول حاوی 1000 میلیگرم دارونما (نشاسته) به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
شهر
تبریز
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3966
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه 4، مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
+98 41 3333 2704
فکس
ایمیل
khabbazia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
+98 41 3333 2704
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی