پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مکمل یاری برواملین به تنهایی و در ترکیب با کورکومین بر علائم و شدت بیماری، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر مکمل یاری برواملین به تنهایی و در ترکیب با کورکومین بر علائم و شدت بیماری، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر که شرایط ورود به مطالعه را دارند یک بار در ابتدا و یک بار پس از مداخله آزمایش خون گرفته می شود و فاکتور های مد نظر سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱. تمایل به همکاری و امضاء رضایت نامه آگاهانه ۲.سن بیمار ۶۵ - ۱۸ سال باشد. ۳. ابتلا به آرتریت روماتوئید طبق معیار American College of Rheumatology(ACR) ۴.مدت ابتلا به بیماری حداقل دو سال باشد. ۵. عدم مصرف مکمل (آنتی اکسیدان ، امگا- ۳ و غیره) در دو ماه گذشته به جز مکمل های روتین تجویز شده برای آرتریت روماتوئید (ویتامین D، کلسیم، ویتامین ۶ (A. عدم ابتلا به بیماری دیابت، پرفشاری خون، بیماری های حاد قلبی عروق ، اختلال تیروئید، نارسایی کلیوی و اختلال عملکرد کبدی با توجه به شرح حال بیمار ۷. بیمارانی که طی یک ماه گذشته میزان داروهای مصرفی شان تغییر نکرده باشد. ۸. عدم بارداری و شیردهی ۹. عدم مصرف داروهای ضد بارداری ۱۰. عدم سوء مصرف مواد ۱۱. عدم ورود افرادی که به آناناس، هویج و رازیانه حساسیت دارند. ۱۲. عدم وررود افرادی که داروهای ضد انعقاد مصرف می نمایند.

گروه‌های مداخله
سه گروه 25 نفره از افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید، ۲۵ نفر در گروه دریافت کننده کپسول۲۰۰ میلی گرمی برواملین ، ۲۵ نفر در گروه دریافت کننده کپسول ترکیبی برواملین و کورکومین (۲۰۰ میلی گرم برواملین و ۳۰۰ میلی گرم کورکومین) و ۲۵ نفر در گروه دارونما حاوی مالتودکسترین

متغیرهای پیامد اصلی
IFN-γ، TNF-α، ESR ،CRP، MDA، TACوIL-۱۷ ،شدت بیماری، تعداد مفاصل دردناک، تعداد مفاصل ملتهب، تعداد مفاصل دارای Tenderness، درد؛ نمره فعالیت بیماری(DAS28)، خشکی مفاصل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N29**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید آریائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4750
آدرس ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مکمل یاری برواملین به تنهایی و در ترکیب با کورکومین بر علائم و شدت بیماری، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران

مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بروملین و کورکومین در آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به آرتریت روماتوئید طبق معیار American College of Rheumatology(ACR) :در صورت وجود حداقل چهار معیار به مدت شش هفته از معیار های ۱) خشکی صبحگاهی به مدت حداقل یک ساعت در سه مفصل یا بیشتر ۲) آرتریت سه ناحیه مفصلی یا بیشتر ۳) آرتریت مفاصل دست ۴) آرتریت قرینه ۵) نودول روماتوئید ۶) فاکتور روماتوئید مثبت ۷) تغییرات رادیوگرافیک تیپیک در مچ و دست مدت ابتلا به بیماری حداقل دو سال باشد. بیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل (آنتی اکسیدان ، امگا- ۳ و غیره) در دو ماه گذشته ابتلا به بیماری دیابت، پرفشاری خون، بیماری های حاد قلبی عروق ، اختلال تیروئید، نارسایی کلیوی و اختلال عملکرد کبد تغییر میزان داروهای مصرفی در یک ماه گذشته بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد بارداری افرادی که به آناناس، هویج و رازیانه حساسیت دارند. افرادی که داروهای ضد انعقاد مصرف می نمایند. سوء مصرف مواد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و جهت تخصیص به گروه ها تصادفی سازی انجام خواهد شد. جهت تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار های موجود در Web فهرست تصادفی برای سه گروه با حجم نمونه هر گروه 25 نفر تولید گردید که حروف A، B و C با تولید اعداد تصادفی به اعداد ۱ تا ۳ تخصیص داده خواهند شد که اعداد ۱ تا ۳ نوع گروه های ۱ (بروملین)، ۲ (بروملین + کورکومین) و ۳ (دارونما) خواهند بود و با توجه به ترتیب مراجعه بیماران، نوع مداخله که با حروف A، B و C نشان داده می شود، با لیست ترتیبی که توسط برنامه تولید اعداد تصادفی حاصل شده است به بیمار تخصیص پیدا خواهد کرد. انتخاب بیماران در ابتدا با توجه به اینکه بر اساس مراجعه آن ها خواهد بود، در دسترس است ولی اختصاص دارو به صورت تصادفی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل شده با دارونما می باشد یعنی بیمار، پژوهشگر و محققانی که تحلیل های آماری را انجام خواهند داد، از نوع مداخله تا پایان آنالیز اطلاعی نخواهند داشت. داروساز برچسب های A، B و C را به بسته های دارویی متصل خواهد نمود و این بسته ها به بیمارانی که به درمانگر مراجعه می کنند با لیست ترتیبی که توسط برنامه تولید اعداد تصادفی حاصل شده است، ارئه می گردد. پس از اتمام آنالیز و مشاهده تحلیل نتایج با داروساز تماس حاصل خواهد گردید و نوع برچسب ها توسط داروساز اعلام خواهد شد و در تدوین گزارش و مقاله در بخش یافته ها و بحث و نتیجه گیری مورد استفاده قرار خواهد گرفت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، مابین شیخ فضل اله نوری و بزرگراه شهید چمران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.1051

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
فاکتور نکروز تومور α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتربیدومتریک

8

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول DAS28

9

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی جهانی پزشک

10

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

11

شرح متغیر پیامد
خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدتی(دقیقه) که طول می کشد خشکی مفاصل برطرف شود.

12

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

13

شرح متغیر پیامد
شمارش تعداد مفاصل دارای Tenderness
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

14

شرح متغیر پیامد
شمارش مفاصل ملتهب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان داروهای مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 25 نفر در گروه دریافت کننده بروملین، روزانه دو عدد کپسول 200 میلی گرمی بروملین (یک عدد همراه صبحانه و ناهار) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. شرکت تهیه کننده کپسول ها، شرکت سلامت پرمون امین (SPAmeda) خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 25 نفر در گروه دریافت کننده ترکیب بروملین و کورکومین، روزانه دو عدد کپسول که شامل 200 میلی گرمی بروملین و 300 میلی گرم کورکومین خواهد بود (یک عدد همراه صبحانه و ناهار) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. شرکت تهیه کننده کپسول ها، شرکت سلامت پرمون امین (SPAmeda) خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 نفر در گروه دریافت کننده دارونما، روزانه دو عدد کپسول حاوی مالتودکسترین (کپسول ساخته شده کاملا مشابه از نظر ظاهر،رنگ،بو،مزه و بدون اثر درمانی) (یک عدد همراه صبحانه و ناهار) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. شرکت تهیه کننده کپسول ها، شرکت سلامت پرمون امین (SPAmeda) خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سیمین الماسی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 5ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
5 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده های بدست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند.آدرس پستی: بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تماس:021-86704743 ایمیل: n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انتشار مقاله در مجلات علمی- پژوهشی تقاضاکننده ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات