پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مکمل سماق بر علائم بیماری، شاخص های التهابی و فاکتورهای تنظیم کننده ایمنی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات مکمل سماق بر علائم بیماری، شاخص های التهابی و فاکتورهای تنظیم کننده ایمنی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 96 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاه زرینکوب 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
دارا بودن محدوده سنی 20 تا 60 سال، تشخیص بیماری RA طبق معیار ACR (American College of Rheumatology) (درصورت وجود حداقل 4 معیاربه مدت 6 هفته از معیارهای 1) خشکی صبحگاهی به مدت حداقل 1 ساعت در سه مفصل یا بیشتر 2) آرتریت سه ناحیه مفصلی یا بیشتر 3) آرتریت مفاصل دست 4) آرتریت قرینه 5) نودول روماتوئید 6) فاکتور روماتوئید مثبت 7)تغییرات رادیوگرافیک تیپیک در مچ و دست) مدت ابتلا به بیماری حداقل 1 سال باشد. بیمارانی که طی دوماه گذشته داروهای مصرفیشان تغییری نکرده باشدبیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند.معیار عدم ورود به مطالعه: مصرف سیگار، مصرف مکمل‌های تغذیه ای و آنتی اکسیدانی در طی یک ماه قبل از مطالعه، بارداری و شیردهی، سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن و سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمیون، تغییر داروهای مصرفی در یک ماه گذشته، پیروی از رژیم های غذایی خاص
گروه‌های مداخله
دو گروه 48 نفره از افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید 48 نفر در گروه دریافت کننده کپسول1000 میلی گرمی سماق و 48 نفر در گروه دریافت کننده دارونما (کپسول لاکتوز)
متغیرهای پیامد اصلی
IL17، IFN-γ، TAC، ESR، MMPs، TNF-α، hs-CRP-، کالپروتکتین، زونولین، لیپوپلی ساکارید، 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: **IRCT20120415009472N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-09, ۱۴۰۵/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل سماق بر علائم بیماری، شاخص های التهابی و فاکتورهای تنظیم کننده ایمنی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سماق بر آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن محدوده سنی 20 تا 60 سال، تشخیص بیماری RA طبق معیار ACR (American College of Rheumatology) (درصورت وجود حداقل 4 معیاربه مدت 6 هفته از معیارهای 1) خشکی صبحگاهی به مدت حداقل 1 ساعت در سه مفصل یا بیشتر 2) آرتریت سه ناحیه مفصلی یا بیشتر 3) آرتریت مفاصل دست 4) آرتریت قرینه 5) نودول روماتوئید 6) فاکتور روماتوئید مثبت 7)تغییرات رادیوگرافیک تیپیک در مچ و دست) مدت ابتلا به بیماری حداقل 1 سال باشد. بیمارانی که طی دوماه گذشته داروهای مصرفیشان تغییری نکرده باشدبیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار، مصرف مکمل‌های تغذیه ای و آنتی اکسیدانی در طی یک ماه قبل از مطالعه، بارداری و شیردهی، سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن و سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمیون، تغییر داروهای مصرفی در یک ماه گذشته، پیروی از رژیم های غذایی خاص

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بصورت تصادفی از میان مراجعه کنندگان به متخصص روماتولوژی در درمانگاه زرینکوب انتخاب می گردند. افراد بعد از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی با روش بلوک بندی (با نرم افزار STATA) تقسیم خواهند شد به صورتی که بلوک بندی به صورت طبقه بندی براساس سن (20-40 سال و 40-60 سال) و جنس خواهد بود تا دو گروه از این لحاظ همسان باشند. برای این منظور تعداد 96 بیمار واجد شرایط داوطلب به طور تصادفی به 24 بلوک 4 تایی اختصاص خواهند یافت. بلوکهای تصادفی 4 تایی (دو گروه A and B) با استفاده از نرم افزار STATA یا با استفاده از سایت تخصیص تصادفی sealed envelope تولید شده و در اختیار محقق قرار داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سماق و یا دارونما توسط شخص سومی که از محتوای بسته ها اطلاعی ندارد کدگذاری می گردد. هیچ یک از شرکت کنندگان و همچنین محقق و تحلیلگر از گروه ها (سماق یا دارونما) و نوع مداخله (سماق یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت و بسته های حاوی پودر توسط شرکت تهیه و همچنین بسته های دارونما وسماق از نظر ظاهر درونی و بیرونی مشابه هم خواهند بود. پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها جهت تدوین گزارش و نگارش بخش یافته ها از دارو ساز عنوان برچسب‌ها (دارو یا دارونما) سوال خواهد شد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.SPH.REC.1404.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

Rheumatoid

توصیف کد ICD-10

M05

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

پروتئین واکنشي C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتریک

3

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

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

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

5

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

6

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

7

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

8

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

9

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

10

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

11

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

12

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

13

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

14

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

15

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

16

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

17

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: 48 نفر در گروه دریافت کننده کپسول 1000 میلی گرمی سماق (روزانه 3 کپسول، بعد از هر وعده غذایی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 48 نفر در گروه دریافت کننده کپسول دارونمای لاکتوز (کپسول ساخته شده کاملا مشابه از نظر ظاهر،رنگ،بو،مزه و بدون اثر درمانی، روزانه 3 کپسول، بعد از هر وعده غذایی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زرینکوب
نام کامل فرد مسوول
بیتا شادبخت
آدرس خیابان
میدان بهشت خیابان شهید صارمی درمانگاه زرینکوب
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
69197-71351
تلفن
+98 66 3110 5000
ایمیل
BorujerdiHospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجیدصفا
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