

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اسیدهای چرب لینولئیک کونژوگه (CLAs) بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر اسیدهای چرب لینولئیک کونژوگه بر روی برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت فعال می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است و محل اجرای آن مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی میباشد. تعداد 46 بیمار دارای آرتریت روماتوئید فعال در محدوده سنی 18-69 سال بعد از معاینه توسط روماتولوژیست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردی، تاریخچه پزشکی و غذایی به طور تصادفی به 2 گروه زیر تقسیم می گردند که روزانه دو عدد کپسول برای مدت سه ماه دریافت نمایند؛ گروه C، دریافت کننده روزانه 5/2 گرم لینولئیک اسید کونژوگه گلیسرینه (50-50) گروه p، دریافت کننده 5/2 گرم دارونمای روغن آفتابگردان. دارو نمای CLAS با ظاهری کاملاً یکسان با دارونما تهیه شده و بطور تصادفی بین بیماران تقسیم میگردد و بطور هفتگی بوسیله تلفن و در انتهای هر ماه حضوراً بیماران کنترل خواهند شد و آزمایشهای زیر در شروع و انتهای 3 ماه مطالعه بر روی نمونه های خون آنها انجام میگردد: پاراتیروئیدهورمون، استئوکلسین، تلویپتید C با روش الیزا و، کلسیم سرم با روش HPLC،

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4750 8670 21 98+

آدرس ایمیل

aryaean.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2014, 1393/01/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2014, 1393/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسیدهای چرب لینولئیک کونژوگه (CLAs) بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسیدهای چرب لینولئیک کونژوگه بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید طبق معیارهای ACR حداقل 2 سال از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ افراد در محدوده سنی 18 تا 69 سال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف سیگار و الکل؛ عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در سه ماه اخیر؛ عدم مصرف داروهای کاهنده فشار خون؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of CLAs on some bone markers, in adult with active RA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403029472N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2014, 1392/12/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2014, 1392/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

عدم استفاده از داروهای خوراکی ضد بارداری معیارهای خروج از طرح: عدم تمایل به همکاری؛ عدم پذیرش مکمل (پذیرش کمتر از 80%)؛ تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل؛ تغییر در نوع و میزان داروی مصرفی روزانه؛ ابتلا به بیماری قلبی، کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پارائیتروئیدی.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تلو پیتید C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

استنوکولسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری با روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

PTH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری با روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری با HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف NSAID

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مصرف NSAID بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

گروه‌های مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بخش خیابان قدس، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/10, 2014-03-01

کد کمیته اخلاق

92-03-41-24528-107523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عبارتند از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که مایل به همکاری باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و روزانه دو عدد کپسول 1.25 گرمی CLAS برای مدت سه ماه دریافت کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عبارتند از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که مایل به همکاری باشند و شرایط ورود به طرح را دارا باشند و روزانه دو عدد کپسول 1.25 گرمی روغن آفتابگردان برای مدت سه ماه دریافت کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد شهرام

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان قدس، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4755 8670 21 98+

فکس

ایمیل

aryaeian@razi.tums.ac.ir nah_arya2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران،

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

استادیار/ دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4755 8670 21 98+

فکس

ایمیل

nah_arya2002@yahoo.com aryaeian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

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

Tehran
کد پستی
تلفن
4755 8670 21 98+
فکس
ایمیل
aryaeian@razi.tums.ac.ir nah_arya2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)