پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير اسيدهاي چرب لينولئيك كونژوگه (CLAs) بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژي بيمارستان شريعتي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثر اسيدهاي چرب لينولئيك كونژوگه بر روي برخي نشانگرهاي استخواني در بيماران مبتلا به روماتوئيد آرتريت فعال مي باشد. اين مطالعه از نوع كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور است و محل اجراي آن مركز تحقيقات روماتولوژي بيمارستان شريعتي ميباشد. تعداد 46 بيمار داراي آرتريت روماتوئيدفعال در محدوده سني 69-18سال بعد از معاينه توسط روماتولوژيست و پر نمودن پرسشنامه مشخصات فردي ،تاريخچه پزشكي وغذايي به طور تصادفي به 2گروه زير تقسيم مي گردندكه روزانه دو عدد كپسول براي مدت سه ماه دريافت نمايند؛ گروه c، دريافت كننده روزانه 5/2 گرم لينولنيك اسيد كونژوگه گليسيرينه(50-50) گروه p، دريافت كننده 5/2 گرم دارونماي روغن آفتابگردان. دارو نماي CLAs با ظاهري كاملا"يكسان با دارونما تهيه شده و بطور تصادفي بين بيماران تقسيم ميگردند و بطور هفتگي بوسيله تلفن ودر انتهاي هر ماه حضورا" بيماران كنترل خواهند شد و آزمايشهاي زير در شروع وانتهاي 3 ماه مطالعه بر روي نمونه هاي خون آنها انجام ميگيرد: پاراتيروئيدهورمون ،استئوكلسين، تلوپپتيد C با روش الايزا و ، كلسيم سرم با روش HPLC

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: **2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

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

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-16, ۱۳۹۳/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير اسيدهاي چرب لينولئيك كونژوگه (CLAs) بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژي بيمارستان شريعتي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير اسيدهاي چرب لينولئيك كونژوگه بر برخی نشانگرهای استخوانی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به طرح : افراد مبتلا به آرتريت روماتوئيد طبق معيارهای ACR حداقل 2 سال از تشخيص بيماری گذشته باشد؛ افراد در محدوده سنی 18 تا 69سال ؛ عدم بارداری و شيردهی؛ عدم مصرف سيگار و الكل؛ عدم مصرف مكمل های مولتی ويتامين و آنتی اكسيدان در سه ماه اخير؛ عدم مصرف داروهای كاهنده فشار خون؛

عدم استفاده از داروهای خوراکی ضد بارداری معیارهاي خروج از طرح: عدم تمایل به همکاری؛ عدم پذیرش مکمل(پذیرش کمتر از 80%)؛ تغییر در الگوي غذايي يا فعاليت فيزيكي به هر دليل؛ تغییر در نوع و میزان داروی مصرفی روزانه ؛ ابتلا به بیماري قلبی، كليوي ،كبدي، تيروئيدي و پاراتيروئيدی .

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 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
دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
بخیابان قدس، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
92-03-41-24528-107523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید

کد ICD-10
M06.9

توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تلو پپتید C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه(بعد از سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگيري و اندازه گيري با روش الايزا

2

شرح متغیر پیامد
استئوکلسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهائ مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگيري و اندازه گيري با روش الايزا

3

شرح متغیر پیامد
PTH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگيري و اندازه گيري با روش الايزا

4

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگيري و اندازه گيري 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

1

شرح مداخله
گروه مداخله :عبارتند از بيماران مراجعه كننده به بيمارستان شريعتي كه مايل به همكاري باشند و شرايط ورود به طرح را دارا باشند وروزانه دو عدد كپسول 1.25 گرمي CLAs براي مدت سه ماه دريافت كنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه كنترل :عبارتند از بيماران مراجعه كننده به بيمارستان شريعتي كه مايل به همكاري باشند و شرايط ورود به طرح را دارا باشند و روزانه دو عدد كپسول 1.25 گرمي روغن آفتابگردان براي مدت سه ماه دريافت كنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روماتولوژي
نام کامل فرد مسوول
فرهاد شهرام
آدرس خیابان
خیابان جلال آ ل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي/ استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4755
فکس
ایمیل
aryaeian@razi.tums.ac.irnah_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
اااستادیار/ دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4755
فکس
ایمیل
nah_arya2002@yahoo.comaryaeian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي/ استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر

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