

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرات مکمل یاری با سیر بر غلظت های سرمی رزیستین و فاکتور نکروز توموری- $\alpha$ در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که به مدت 3 ماه بر روی 80 زن یائسه (50-75 ساله) چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو که به درمانگاه تخصصی بیمارستان سینا مراجعه کرده اند، انجام خواهد گرفت. در ابتدا بیماری استئوآرتریت زانو در افراد توسط متخصص روماتولوژی تشخیص داده شده و در صورتی که افراد فاقد معیار های خروج از مطالعه شامل: درگیری مفصل ران و یا درد بسیار شدید که کاندید جراحی باشد؛ حساسیت به سیر؛ مصرف هر گونه دخانیات؛ ابتلا به هر کدام از بیماری های قلبی عروقی شدید؛ دیابت نوع یک؛ سابقه نارسایی کبدی (آنسفالوپاتی، آسیت)؛ سابقه داشتن پرکاری یا کم کاری تیروئید، آرتروز، باشند وارد مطالعه می شوند. سپس این افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 40 نفر در گروه مداخله دریافت کننده مکمل های سیر قرار خواهند گرفت که روزانه دو عدد قرص که هر یک حاوی 500 میلی گرم پودر سیر می باشد را مصرف می کنند و 40 نفر دیگر نیز در گروه کنترل دریافت کننده دارونمای آن قرار می گیرند. نمونه خون از هر یک از افراد شرکت کننده در ابتدا و انتهای طرح (به منظور بررسی و مقایسه فاکتورهای التهابی نظیر رزیستین و فاکتور نکروز توموری آلفا و قند سرم ناشتا) گرفته و مقایسه خواهد شد. بیماران به صورت ماهانه از لحاظ دریافت غذایی درشت و ریزمغذی ها (از طریق پرسشنامه یادآمد 24 ساعته)، فعالیت بدنی (از طریق پرسشنامه بین المللی مت)، وزن، ترکیب بدنی (درصد و میزان چربی و توده بدون چربی با استفاده از دستگاه BIA)، قد و نمایه توده بدنی بررسی خواهند شد کلیه اطلاعات بدست آمده در بانک اطلاعاتی نرم افزار SPSS v.19 ذخیره می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر دهقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7719 5576

#### آدرس ایمیل

sa-dehghani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری با سیر بر غلظت های سرمی رزیستین و فاکتور نکروز توموری- $\alpha$  در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر در درمان آرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: جنس مؤنث؛ سنین 50-75 سال (بعد از یائسگی)؛ نمایه توده بدنی مابین 25 تا 35؛ تشخیص استئوآرتریت متوسط تا شدید در زانو توسط متخصص روماتولوژی بر اساس معیار ACR. معیارهای عدم ورود به مطالعه: درگیری مفصل ران و یا درد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204239543N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

بسیار شدید که کاندید جراحی باشد؛ داشتن جراحی زانو؛ حساسیت به سیر؛ مصرف هر گونه دخانیات؛ ابتلا به هر کدام از بیماری های قلبی عروقی شدید؛ دیابت نوع یک؛ سابقه نارسایی کبدی (انسفالوپاتی، آسیت)؛ سابقه داشتن پرکاری یا کم کاری تیروئید؛ سابقه بیماری های گوارشی (برداشتن قسمتی از روده یا سوء جذب) و بیماری کلیوی جدی (کراتینین بیش از 3mg/dl)؛ سابقه ابتلا به آرتریت روماتوئید و نقرس؛ سابقه بدخیمی اثبات شده؛ دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل از آغاز مطالعه؛ استفاده از HRT؛ داروهای ضد التهاب و ضد انعقاد ها و کاهنده چربی و مکمل های غذایی (مانند: اسیدهای چرب امگا3 و کندروئیتین سولفات) و در صورتی که از 3-6 ماه پیش از آغاز پژوهش تغییر وزنی بیش از 3 کیلو گرم داشته و یا از هر گونه رژیم غذایی کاهش وزن پیروی کند؛ مصرف داروهایی مانند وارفارین و دیگر ضد انعقادها و کاهش وزن معنی دار یا بیشتر از 5% در طول مدت سه ماه مطالعه .

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/19, 2012-05-08

#### کد کمیته اخلاق

90/s/130/2783

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

رزیستین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی (توده چربی، توده بدون چربی)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریکال امپدنس

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 12

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی سکا

### گروه های مداخله

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

دارو حاوی قرص سیر 500 میلیگرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای قرص سیر دو بار در روز به مدت سه ماه

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی بیمارستان سینا

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمد سلیم زاده (فوق تخصص روماتولوژی)

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بعد از خیابان سی تیر

#### شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد جواد حسین زاده عطار

#### موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1395 8895 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

Hosseinzadeh.MDPhD@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد جواد حسین زاده عطار

#### آدرس خیابان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سحر دهقانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

#### شهر

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

sani\_nut@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