پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات دم کرده پولك بر برخی از شاخصهای بیوشیمیایی و امتیاز فعالیت بیماری در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی شاهد دار

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهد دار با هدف ارزیابی اثرات دم کرده پولك بر برخی شاخصهاي بیوشیمیایی و وضعیت بالینی زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید است. بیماران از کلینیک های روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز فراخوانده خواهند شد. پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی، 42 بیمار زن مبتلا به آرتریت روماتوئید که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، در مطالعه وارد خواهند شد. سپس، آنها جهت دریافت مداخله اصلی (2.4 گرم پولک به همراه 2.4 گرم چای سیاه) یا دارونما (2.4 گرم چای سیاه) به مدت 8 هفته، بطور تصادفی به نسبت 1 به 1 به دو گروه اختصاص داده خواهند شد (2 نوبت در روز، پس از ناهار و شام، در هر نوبت پودر خشک گیاهی در 240 میلی لیتر آب جوش، با زمان دم کشیدن 20 دقیقه). در ابتدای مطالعه داده های دموگرافیک (شامل سن، تاریخچه بیماری، میزان تحصیلات، و...) جمع آوری خواهند شد. پارامترهای تن سنجی (قد، وزن، شاخص نمایه توده بدنی، دور کمر و دور باسن)، فعالیت بیماری (براساس امتیاز فعالیت بیماری در 28 مفصل) و بیومارکرهای سرمی (اینترلوکین-1، فاکتور نکروز دهنده ی تومور- آلفا، پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا، متالوپروتئیناز ماتریکس-1 و متالوپروتئیناز ماتریکس-3) در ابتدا و پس از 8 هفته ارزیابی خواهند شد. علاوه بر این، در نقاط ابتدایی و پایانی، سطح فعالیت فیزیکی و دریافت غذایی به ترتیب با استفاده از پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی سه-روزه بررسی می شوند. در نهایت، داده های بیوشیمیایی، بالینی، تن سنجی و غذایی آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015032011335N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پیروزپناه

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133575803

آدرس ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دم کرده پولك بر برخی از شاخصهای بیوشیمیایی و امتیاز فعالیت بیماری در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی شاهد دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دم کرده پولک در آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای سال 2010 انجمن روماتولوژی آمریکا و اتحادیه اروپایی علیه روماتیسم؛ تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه؛ تمایل به تکمیل پرسشنامه ها و شرکت در نمونه گیری؛ دامنه سنی 30 الی 65 سال؛ ابتلا به آرتریت روماتوئید فعال (امتیاز فعالیت بیماری

بیشتر از 3.2)؛ عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی از حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ وجود و یا پیشینه سایر انواع بیماری ها و سرطان ها؛ سایر بیماریهای التهابی حاد یا مزمن (نظیر کولیت، پسوریازیس)؛ ایدز؛ سپسیس؛ دیابت نوع 2؛ اختلال تیروئیدی؛ داشتن عوارض جانبی با مصرف پولک به غیر از عوارض جانبی داروها؛ چاقی شدید (شاخص توده بدنی بیشتر از 40)؛ دریافت مکمل های آنتی اکسیدانی در طول مدت مداخله؛ سیگار کشیدن یا در معرض دود سیگار بودن؛ تغییر رژیم غذایی؛ سطح فعالیت فیزیکی و شیوه زندگی در طول مدت مداخله؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

93169

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

علایم بالینی (امتیاز فعالیت بیماری در 28 مفصل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه معتبر شده

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (اینترلوکین-1، فاکتور نکروز دهنده ی تومور- آلفا، پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های تجاری موجود و روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی متالوپروتئینازهای ماتریکس: متالوپروتئیناز ماتریکس-1 و متالوپروتئیناز ماتریکس-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های تجاری موجود و روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی کالری و مواد مغذی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ثبت غذایی 3-روزه

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تن سنجی (قد، وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر و باسن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن با استفاده از یک ترازوی کالیبره شده (سکا، آلمان) با خطای 0.5 کیلوگرم اندازه گیری می شود. قد ایستاده، بدون کفش و دور کمر و باسن با استفاده از متر نواری غیر قابل کشش (سکا) با خطای 0.5 سانتی متر اندازه گیری می شود. نمایه توده بدن از تقسیم وزن (بر حسب کیلوگرم) بر مربع قد (بر حسب متر) محاسبه می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دم کرده پولك (مصرف روزانه 2.4 گرم پودر خشک شده پولک به همراه 2.4 گرم پودر خشک شده چای سیاه)، بمدت 8 هفته (در 2 نوبت منقسم، بعد از ناهار و شام، در هر نوبت پودر خشک شده ترکیب گیاهی در یک لیوان آب جوش با زمان دم کشیدن 20 دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: چای سیاه دم کرده، مصرف روزانه 2.4 گرم پودر خشک شده چای سیاه، بمدت 8 هفته (در 2 نوبت منقسم، بعد از ناهار و شام، در هر نوبت پودر خشک شده چای سیاه در یک لیوان آب جوش با زمان دم کشیدن 20 دقیقه)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آتیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خبازی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، کلینیک آتیه
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گلگشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن کلاهی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، کلینیک گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خبازی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند
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
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید پیروزپناه
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3336 8805
ایمیل
pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید پیروزپناه
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3336 8805
ایمیل
pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهام میرطاهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
+98 41 3336 8805
ایمیل
e.mirtaheri@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