

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر مصرف شیرسویا و شیرگاو بر سطوح فاکتورهای التهابی، سایتوکینهای پیش التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

choghakhori.r@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر مصرف شیر سویا بر سطوح فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و متقاطع بر روی 30 بیمار انجام شد. این مطالعه دارای 2 دوره مداخله 4 هفته ای بود: (1) رژیم معمولی به همراه شیر سویا (200 میلی لیتر در روز) و (2) رژیم معمولی به همراه شیر گاو (200 میلی لیتر در روز). برای قرار دادن افراد در گروه های متفاوت، از توالی تصادفی تولید شده در نرم افزار SPSS استفاده شد. مدت زمان wash-out دو هفته در نظر گرفته شد. از بیمارانی که در دوره اول مداخله، شیر سویا مصرف کردند خواسته شد شیر گاو را جانشین شیر سویا کنند، و برعکس. هر بیمار هر دو نوع رژیم را دریافت کرد. متغیرهای مورد بررسی اعم از شاخصهای آنتروپومتریک، فشارخون، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو قبل و بعد از هر نوع مداخله اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف شیرسویا و شیرگاو بر سطوح فاکتورهای التهابی، سایتوکینهای پیش التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف شیرسویا بر فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار بالغ 18-65 سال که بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا و نظر پزشک متخصص مبتلا به آرتریت روماتوئید باشد. نوع و دوز دارو حداقل 1 ماه قبل از مطالعه و در طول انجام آن ثابت باقی بماند. معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، بیماری های قلب و عروق، اختلالات کبدی و کلیوی، بیماری های دستگاه گوارش، عفونت های شدید. استعمال دخانیات، مصرف الکل، استفاده از مکمل های رژیمی و داشتن حساسیت به محصولات سویا یا شیرگاو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030312689N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/11, 02-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/11, 2013-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه چغاخوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3016 615 916 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**شرح متغیر پیامد**

IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

شرح متغیر پیامد

RF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفلومتري

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تایید**

1390/12/13, 2012-03-03

کد کمیته اخلاق

NRC-9012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرح**

آرتریت روماتوئید

ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه**شرح متغیر پیامد**TNF- α **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون سنج

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر نوع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 200 میلی لیتر شیرسویای غنی شده با

کلسیم (1% چربی) به مدت 4 هفته. تهیه شده توسط شرکت سويا

سان، در ایران.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 200 میلی لیتر شیرگاو (1.5% چربی) به

مدت 4 هفته. تهیه شده توسط شرکت لبنیاتی میهن، در ایران.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، بیمارستان آریا

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

راضیه چغاخوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8254 1373 61 98+

فکس

ایمیل

choghakhori.r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مجید محمدشاهی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8254 1373 61 98+

فکس

ایمیل

ایمیل
choghakhori.r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

shahi334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

راضیه چغاخوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی