

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر مصرف آب انار بر علائم بالینی، متالوپروتئیناز ماتریکس 13 و گلوکاتینون پراکسیداز در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر مصرف آب انار بر علائم بالینی، متالوپروتئیناز ماتریکس 13 و گلوکاتینون پراکسیداز در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف آب انار بر علائم بالینی، متالوپروتئیناز ماتریکس 13 و گلوکاتینون پراکسیداز در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. طراحی: 38 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو در این مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مصرف کننده آب انار و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه دریافت کننده آب انار روزانه 200 میلی لیتر آب انار به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. شرایط ورود به مطالعه: سن 30-80 سال، تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص روماتولوژی بر اساس معیار های ACR (بر اساس تاریخچه درد ، معاینه بالینی ، یافته های رادیولوژیکی و آزمایشگاهی) ، تمایل و توانایی مصرف آب انار و عدم آلرژی به آن. شرایط خروج به مطالعه: ابتلا به بیماری های التهابی ، آرتزیت روماتوئید، دیابت، بیماری های قلبی عروقی ، بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی، سرطان یا بیماری های وخیم، درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 4 هفته گذشته ، تزریق کورتیکو استروئید ها در 6 ماه گذشته ، مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و باردار بودن فرد. متغیرهای پیامد اصلی: علائم بالینی بیماران شامل درد، خشکی مفصلی و ناتوانی در عملکرد فیزیکی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه براساس پرسشنامه وومک از بیماران پرسیده خواهد شد. میزان متالوپروتئیناز ماتریکس 13 و گلوکاتینون پراکسیداز سرم بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین قوچانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 7543

آدرس ایمیل

ghoochani.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار بر علائم بالینی، متالوپروتئیناز ماتریکس 13 و گلوکاتینون پراکسیداز در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب انار بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : محدوده سنی 30-80 سال؛ تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص روماتولوژی بر اساس معیار های ACR (بر اساس تاریخچه درد ، معاینه بالینی ، یافته های رادیولوژیکی و آزمایشگاهی)؛ تمایل و توانایی مصرف آب انار و عدم آلرژی به آن شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های التهابی؛ آرتزیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031517017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-11-21, 1393/08/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-21, 1393/08/30

روماتوئید؛ دیابت؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های کبدی؛ بیماری های کلیوی؛ سرطان یا بیماری های وخیم؛ درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 4 هفته گذشته؛ تزریق کورتیکو استروئید ها در 6 ماه گذشته؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و باردار بودن فرد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی در عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی mmp13

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

گلوکوتایون پراکسیداز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل و بعد از مداخله

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 200 میلی لیتر در روز آب میوه انار تهیه شده از شرکت تکدانه به مدت شش هفته در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بین دو گروه به روش تصادفی بلوکی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1392/10/07, 2013-12-28

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis] [arthrosis of knee]

گروه کنترل: هیچ مداخله ای در گروه کنترل انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8253 3373 61 98+
فکس
ایمیل
n_ghoochani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم مولا
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان
شهر
اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات تغذیه و
بیماری های متابولیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاراندیش
موقعیت شغلی
PHD تغذیه ، استاد گروه تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - مرکز تحقیقات تغذیه و
بیماری های متابولیک

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8253 3373 61 98+
فکس
ایمیل
mkarandish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین قوچانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه
تغذیه

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
61357-15794
00

فکس
ایمیل
n_ghoochani@yahoo.com; ghoochani.n@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه
پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

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

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 جندی شاپور اهواز ، مرکز تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
نسرین قوچانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی