

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تأثیر رژیم غذایی ضدالتهابی در مقایسه با رژیم غذایی کم‌کالری بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، اضطراب، افسردگی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران خانم اضافه‌وزنی و چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رژیم غذایی ضدالتهابی در مقایسه با رژیم غذایی کم‌کالری بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، اضطراب، افسردگی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران خانم اضافه‌وزنی و چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

روش اجرا به صورت کارآزمایی بالینی می‌باشد. جمعیت هدف در این مطالعه بیماران خانم مراجعه‌کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز با تشخیص استئوآرتریت زانو می‌باشند. حجم نمونه نهایی 60 نفر (30 نفر در هر گروه) به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف در این مطالعه بیماران خانم مراجعه‌کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز با تشخیص استئوآرتریت زانو می‌باشند. بررسی شونده‌گان به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده می‌شوند و سپس تحت رژیم غذایی مربوطه قرار می‌گیرند. بررسی شونده‌گان از تخصیص افراد به دو نوع رژیم غذایی ناآگاه می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو (خفیف، متوسط)، سن 50 سال و بالاتر، شاخص توده بدنی 27-41، دارای توانایی شناختی برای تکمیل فرم‌های یادآمد غذایی معیارهای خروج: دریافت کالری روزانه کمتر از 800 و بیشتر از 4200 کیلوکالری، مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی از 3 ماه قبل، مصرف داروی خوراکی (ضدالتهابی غیراستروئیدی) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه، استفاده از مکمل‌های رژیمی، مشارکت در برنامه‌های ورزشی یا تغییر در فعالیت فیزیکی، استفاده از داروهای مؤثر بر وزن، انجام فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته، تشدید علائم و درد

گروه‌های مداخله

مداخله 1: رژیم غذایی کم‌کالری متعادل (A) مداخله 2: رژیم غذایی ضدالتهابی (B)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، درد، افسردگی، استرس اکسیداتیو، شاخص‌های التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030424N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-23، ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1928 3336 41 98+

آدرس ایمیل

dolatkahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2018-04-03، ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-11-12، ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

تبریز، خیابان آزادی، گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد و درد ناشی از استئوآرتریت در اندام‌های تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصل تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی ضدالتهابی در مقایسه با رژیم غذایی کم‌کالری بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، اضطراب، افسردگی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران خانم اضافه‌وزنی و چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی ضدالتهابی در مقایسه با رژیم غذایی کم‌کالری بر روی شاخص‌های تن‌سنجی، اضطراب، افسردگی، وضعیت عملکردی، میزان درد و کیفیت زندگی و شاخص‌های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران خانم اضافه‌وزنی و چاق مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص طب فیزیکی (خفیف، متوسط) سن 50 سال و بالاتر شاخص توده بدنی 27-41 دارای توانایی شناختی برای تکمیل فرم‌های یاد آمد غذایی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت کالری روزانه کمتر از 800 و بیشتر از 4200 کیلوکالری پیروی از الگوی غذایی ویژه به دلیل پزشکی یا سایر دلایل ابتلا به بیماری التهابی دیگر مثل آرتريت روماتوئید ابتلا به دیابت سایر مشکلات موسکولواسکلتال اعم از کمردرد داشتن سابقه رادیوتراپی مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی از 3 ماه قبل مصرف داروی خوراکی (ضدالتهابی غیراستروئیدی) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه ابتلا به افسردگی (کسب نمره بیشتر از 5 از فرم 15 سؤالی افسردگی (Geriatric Depression Scale, GDS-15)، اعصاب و روان شناخته شده و یا مصرف داروهای مربوطه افرادی که به هر دلیل قادر به همکاری جهت تکمیل پرسشنامه‌ها و مراحل طرح نباشند استفاده از مکمل‌های رژیمی، دیورتیک‌ها و یا مسهل‌ها در طی دوره مداخله مشارکت در برنامه‌های ورزشی یا تغییر در فعالیت فیزیکی انجام فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در طول مطالعه

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به رژیم کم‌کالری یا یک رژیم ضد التهابی بر اساس توالی تخصیص با ایجاد اعداد تصادفی توسط کامپیوتر (Blockrand in R version 3.4.0; R Project for Statistical Computing) توسط یک متخصص آمار انجام شد که در انجام مداخله و یا جمع‌آوری داده دخیل نبود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی شونده‌گان نسبت به تخصیص افراد به دو نوع رژیم غذایی آگاهی و اطلاع نداشتند

دارو نما

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله رژیم غذایی کم‌کالری متعادل (A) به‌منظور کاهش وزن نیم کیلوگرمی در هفته، از میانگین انرژی دریافتی 3 روزه فرد 500 کیلوکالری کسر شده و رژیم غذایی با توزیع ذیل طراحی خواهد گردید: چربی: کمتر از 30 درصد کالری، کربوهیدرات: 55-60 درصد کالری و پروتئین: 15-10 درصد کالری.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله رژیم غذایی ضدالتهابی (B) رژیم غذایی ضدالتهابی بر میوه و سبزی تازه به‌عنوان بزرگ‌ترین سهم از رژیم غذایی تکیه دارد که باید به میزان زیاد و در هر وعده غذایی و در انواع و رنگ‌های مختلف خورده شوند (دوسوم از کالری رژیم غذایی).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسؤول

ندا دولت خواه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3336 1928

ایمیل

neda_dolatkah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دوقسمتی اضطراب آشکار و پنهان اسپیلیرگر

6

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

7

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش شدت درد

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

9

شرح متغیر پیامد

آنالیز بیوشیمیایی نمونه‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی نمونه‌های خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1928 3336 41 98+
فکس
ایمیل
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1928 3336 41 98+
فکس
ایمیل
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1928 3336 41 98+
فکس
ایمیل
dolatkahn@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست