

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین K1 بر برخی شاخصهای بیوشیمیایی و وضعیت بالینی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید (RA)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که با هدف تعیین اثر مکمل یاری ویتامین K بر برخی شاخصهای بیوشیمیایی و وضعیت بالینی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید، انجام خواهد شد. در این بررسی ۶۴ فرد مبتلا به آرتریت روماتوئید که در بازه زمانی مشخص به کلینیکهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کنند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد خواهند شد. پس از توضیح مطالعه، خواسته میشود تا در صورت تمایل در مطالعه شرکت کنند. و از آنها رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس افراد بصورت نمونه گیری ساده به دو گروه دریافت کننده مکمل خوراکی ویتامین K1 (10mg/day) و دارونما تقسیم می شوند. افراد هر دو گروه از لحاظ سن و طیف بیماری همسان می شوند. در ابتدا و پایان مطالعه، متخصص روماتولوژی شدت بیماری را براساس شاخص DAS28 تعیین می نماید. از افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه فرم پرسشنامه مربوط به اطلاعات فردی شامل سن، وضعیت تاهل، میزان تحصیلات، محل سکونت، شغل، تاریخچه این بیماری و سایر بیماریها، تاریخچه دارویی به صورت چهره به چهره پرسیده خواهد شد و نمایه های تن سنجی از قبیل وزن، قد، دورکمر، دور باسن و دور مچ اندازه گیری خواهد شد. برای اطمینان از عدم تغییر شیوه زندگی، فرم بین المللی فعالیت بدنی، استرس روانی و فرم ثبت غذایی سه روزه در ابتدا و پایان ماه اول پرسیده خواهد شد. همچنین نمونه خون در حالت ناشتا جهت اندازه گیری hsCRP, IL-6, TNFa, MMP-3, RF, TC, TG, HDL قبل و پس از مداخله از تمام بیماران گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

RA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205203140N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۰۸, 29-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۸, 2012-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقاتی تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/30, 2012-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/30, 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین K1 بر برخی شاخصهای بیوشیمیایی و وضعیت بالینی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید (RA)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین K در درمان آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : ابتدا به آرتریت روماتوئید با تشخیص پزشک متخصص براساس معیارهای ACR 1987، داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، دامنه سنی 20-50 سال، قرار گرفتن در طیف خاموش، خفیف و متوسط بیماری براساس امتیاز

DAS28. معیارهای خروج از مطالعه : بارداری، شیردهی، یائسگی، هورمون تراپی، استعمال سیگار و یا در معرض دود سیگار بودن، مصرف مکمل آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی طی یک ماه گذشته، مصرف آنتی بیوتیک و داروهای تداخل کننده با متابولیسم ویتامینهای A,K,D، کلسیم و فسفر مانند داروهای ضد تشنج، ضد بارداری در شش ماه گذشته، ابتلا به بیماریهای مزمن غیرواگیردار مانند سرطان، دیابت، اختلالات هورمونی، سوء تغذیه، چاقی شدید BMI < ۴۰، پرفشاری خون غیر قابل کنترل SBP/DBP < ۱۴۰/۹۰، سایر بیماریهای التهابی و خودایمنی، بیماریهای گوارشی (سوء جذب چربی)، اختلالات کلیوی و کبدی، مشکلات خونی و PT کمتر از حد نرمال، تغییر روش درمان دارویی، تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) میزان پذیرش کمتر از ۷۰٪

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/19, 2012-05-08

کد کمیته اخلاق

5/4/1683

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پرسشنامه معتبر شده DAS-28

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (IL-6, hsCRP, TNFa)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت های مربوطه توسط مرکز تحقیقات دارویی تبریز

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی RF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت مربوطه توسط مرکز تحقیقات دارویی تبریز

4

شرح متغیر پیامد

فراسنجهای لیپیدی (TC,TG,HDL,LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(TC,TG,HDL) به کمک کیت های مربوطه توسط مرکز تحقیقات

دارویی تبریز و سطح LDL-C از فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی متالوپروتئیناز ماتریکس سرم (MMP-3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دو ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت مربوطه توسط مرکز تحقیقات دارویی تبریز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و مواد مغذی و مقایسه با مقادیر توصیه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت غذایی سه روزه (دو روز عادی و یک روز تعطیل)

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیریهای آنثروپومتریک (نمایه توده بدنی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک ترازو و متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین کا- بصورت قرص ده میلی گرمی- روزانه یک عدد جویدنی بعد از غذا- به مدت 60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : قرص دارونما - روزانه یک عدد جویدنی بعد از غذا - به مدت 60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سوسن کلاهی

آدرس خیابان

خ آزادی- نبش خ گلگشت- کلینیک گلگشت - طبقه سوم

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات

علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رشیدی و دکتر استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز ،

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده

بهداشت و تغذیه - طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم

تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسؤول

بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه -دانشیار و مدیر گروه بیوشیمی دانشکده

بهداشت و تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و

تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir ;

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسؤول

بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و

تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir ;

bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
ghamarzad.n@gmail.com ; ghamarzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

ندا قمرزاد شیشوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و

تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9661 1523 41 98+

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