

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثرات مکمل خوراکی آلفا لیپوئیک اسید بر برخی از شاخصهای بیوشیمیایی خون و فعالیت بیماری در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ر این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور اثرات مکمل خوراکی آلفالیپوئیک اسید بر برخی شاخصهای بیوشیمیایی و وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. فراخوان از میان زنان مبتلا به آرتریت-روماتوئید مراجعه کننده به کلینیکهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز در سنین 50-20 سال، دارای معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد شد. پس از توضیح مطالعه، در صورت تمایل بیمار، رضایتنامه کتبی آگاهانه از بیمار اخذ خواهد شد. نهایتاً 70 بیمار وارد مطالعه میشوند و بطور تصادفی به گروه مداخله یا دارونما برای دریافت آلفالیپوئیک یا مالتودکستروز اختصاص داده میشوند (هرگروه روزانه دوعدد کپسول را بمدت 8 هفته دریافت مینماید، هرکپسول حاوی 600 میلیگرم آلفالیپوئیک اسید یا مالتودکستروز). در ابتدای مطالعه یک مصاحبه گر پرسشنامه دموگرافیک (شامل اطلاعات درمورد سن، شغل، تاریخچه بیماری و ...) را تکمیل مینماید. قبل و بعد از مداخله، اندازه گیریهای تن سنجی (نمایه توده بدنی، دور کمر و دور باسن) و امتیاز فعالیت بیماری (DAS-28) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در ابتدا و انتها، نمونه های خون ناشتا برای تست نمودن hs-CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6, RF, MMP-3, ICAM-1, VCAM-1, پروفایل لیپیدی (LDL-C), TAC, MDA و TC, TG, HDL (C) و فعالیت آریل استراز در سرم و فعالیت SOD و GSH-PX در خون تام، جمع آوری خواهند شد. همچنین ثبتهای غذایی 3-روزه، سطح فعالیت فیزیکی و وضعیت استرس روانی با استفاده از پرسشنامه های ویژه قبل و بعد از مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نهایتاً داده های بیوشیمیایی، بالینی، آنتروپومتر و غذایی آنالیز آماری خواهند شد.

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-20, ۱۳۹۱/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل خوراکی آلفا لیپوئیک اسید بر برخی از شاخصهای بیوشیمیایی خون و فعالیت بیماری در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل آلفا لیپوئیک اسید در 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، دامنه سنی 20-50 سال، DAS28<5.1، عدم تغییر پروتکل درمانی حتی الامکان از 2 ماه قبل از مطالعه، عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از حداقل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

RA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205263140N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

M06.9  
توصیف کد ICD-10  
Rheumatoid arthritis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علایم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس 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, TNF $\alpha$ )

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دو ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک کیت های مربوطه توسط مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

### 3

#### 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 دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

### 4

#### 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 دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

### 5

#### شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/15: مولکولهای چسبنده (VCAM-1, ICAM-1)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/1/15: قبل و پس از دو ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/15: با استفاده از کیت های تجاری موجود و روش

الایزا

### 6

#### شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/2/9: سطوح ظرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAC)،

مالون دی آلدئید (MDA) و فعالیت آریل استراز (ARE) در سرم و سوپر

اکسید دیسموتاز (SOD) و گلووتاتیون پراکسیداز (GSH-PX) در خون تام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/2/9: قبل و پس از دو ماه مداخله

1 ماه قبل از شروع مطالعه، داشتن تمایل به همکاری در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی، یائسگی، درمان جایگزینی هورمون، مصرف قرصهای خوراکی ضدبارداری، استعمال سیگار و یا در معرض دود سیگار بودن، وجود سرطان، دیابت ملیتوس، اختلالات هورمونی، سوء تغذیه و چاقی شدید ( $BMI > 40$ )، فشار خون کنترل نشده، نارسایی کلیوی و اختلالات کبدی، اختلالات گوارشی، سایر بیماریهای مزمن و/یا خودایمنی، تغییر روش درمان دارویی و مصرف مکمل آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی طی مدت مطالعه، تغییر شیوه زندگی (تغییر رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و سطح استرس روانی) طی مدت مطالعه، میزان پذیرش کمتر از 70% و عدم تمایل به ادامه مطالعه.

#### 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: 70

#### 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

1391/03/23, 2012-06-12

#### کد کمیته اخلاق

9153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتريت روماتويد

#### کد ICD-10

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/2/9: ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، سوپر اکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز با استفاده از روش اسپکتروفتومتری بوسیله کیت‌های تجاری موجود اندازه‌گیری خواهند شد. مالون دی آلدئید و فعالیت آریل استراز با استفاده از روش اسپکتروفتومتری و مواد شیمیایی (به ترتیب تیوباربتوریک اسید و فنیل استات) اندازه‌گیری خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کالری و درشت مغذیها و ریز مغذیهای دریافتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و وسط (پس از گذشت 30 روز از شروع مداخله) مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیریهای آنترپومتریک (نمایه توده بدنی، وزن، قد، دور کمر و دور باسن)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک ترازو و متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشارسنج جیوه ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آلفا لیپوئیک اسید ، 2 کیپسول در روز، هر کیپسول حاوی 600 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید- 5/0 ساعت قبل از صبحانه و شام ( هر 12 ساعت یکبار) - بمدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مالتودکسترین ، 2 کیپسول در روز، هر کیپسول حاوی 600 میلی گرم مالتودکسترین- 5/0 ساعت قبل از صبحانه و شام ( هر 12 ساعت یکبار) - بمدت 8 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسوول

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه -دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

### 2

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده

بهداشت و تغذیه - مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

کد پستی  
تلفن  
411357580 98+  
فکس  
ایمیل  
pourghassemb@tbzmed.ac.ir ;  
bahrampg@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت و تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
الهام میرطاهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و  
تغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4120 1382 41 98+  
فکس  
ایمیل  
e.mirtaheri@yahoo.com ;  
e.mirtaheri2010@gmail.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

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  
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام پورقاسم گرگری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی علوم تغذیه- دانشیار و مدیرگروه بیوشیمی و تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام پورقاسم گرگری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی علوم تغذیه- دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و  
تغذیه  
شهر  
تبریز