

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تأثیر مصرف عصاره انار بر شاخص های بالینی، نمره ارزیابی سلامت، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در سال 1390

zmazloom@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مکمل عصاره انار بر پیامدهای بیماری آرتریت روماتوئید می باشد، 50 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید در محدوده سنی 18-65 سال از درمانگاه شهید مطهری شیراز و بیمارستان آریا اهواز در این مطالعه وارد شدند. سپس به صورت تصادفی به 2 گروه طبقه بندی شدند. گروه مداخله به مدت 2 ماه روزانه 2 کپسول عصاره انار (معادل 500 میلی گرم) و گروه کنترل روزانه 2 کپسول پلاسبو دریافت کردند. در آغاز مطالعه و نیز در پایان ماه دوم شاخص های امتیاز فعالیت بیماری در 28 مفصل، مدت زمان خشکی صبحگاهی، پرسشنامه ارزشیابی سلامت، MDA، CRP، ESR، MMP3، گلوکاتینون پروکسیداز و جهت کنترل عوامل مخدوشگر وزن، قد، BMI، تناوب مصرف غذا، مدت ابتلا به بیماری، نوع داروها و دوز آنها اندازه گیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف عصاره انار بر شاخص های بالینی، نمره ارزیابی سلامت، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در سال 1390

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره انار بر بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریت بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا، سن بین 18 تا 65 سال، بیمارانی که علی رغم دریافت داروهای استاندارد ( متوتروکسات، هیدروکسی کلروکین، سولفاسالازین و پردنیزولون) درد و تورم مفصلی در آنها ادامه داشته باشد. نوع دارو و دوز آن بایستی حداقل از 1 ماه قبل از مطالعه ثابت بوده و در طول مطالعه نیز به همان میزان باقی بماند. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری های مزمن مانند دیابت، بیماری های قلب و عروق، اختلالات کبدی و کلیوی، بیماری های دستگاه گوارش، ابتلا به عفونت های شدید، مصرف الکل و استعمال دخانیات، دریافت مکمل های رژیمی دیگر و همچنین عدم تحمل و یا آلرژی غذایی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202183236N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-07, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره مظلوم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1008 1725 71 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز فعالیت بیماری در 28 مفصل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی و درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه ارزشیابی سلامت در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان خشکی صبحگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گلوکاتینون پروکسیداز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

MDA

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

CRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ESR

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-صندوق

پستی 71345-1978 شیراز فارس ایران

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/08/28, 2011-11-19

#### کد کمیته اخلاق

5811-90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتریت روماتوئید

#### کد ICD-10

M06

#### توصیف کد ICD-10

Other rheumatoid arthritis

### 2

#### شرح

آرتریت روماتوئید

#### کد ICD-10

M05

#### توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وسترگرن

**5**

شرح متغیر پیامد  
MMP3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

دریافت روزانه 2 کپسول پلاسبو به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

**2**

شرح مداخله

دریافت 2 عدد کپسول مکمل انار معادل 500 میلی گرم در روز به  
مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک 2 بیمارستان آریا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
کیانپارس- خیابان 17 شرقی  
شهر  
اهواز

**2**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شهید مطهری شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شیراز- میدان نمازی- درمانگاه شهید مطهری  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سهمی الدینی  
آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

الهام توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71172510018 98+

فکس

ایمیل

elham1tavakoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی

PHD تغذیه، دانشیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71172510018 98+

فکس  
ایمیل  
elham1tavakoli@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
zmazloom@sums.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
الهام توکلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71172510018 98+