پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاری ترکیبی آنتی اکسیدانی بر شاخص های آنتی اکسیدانی خون، پراکسیداسیون لیپید، پروفایل لیپیدی و علایم بالینی در بیماران زن مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر مکمل یاری ترکیبي سلنیم، روی، ویتامین E ، A و C بر شاخص های آنتی اکسیدانی خون، پراکسیداسیون لیپید، پروفایل لیپیدی و علایم بالینی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. این مطالعه بدون کنترل و دارونما، دومرکزی و قبل- بعد می باشد. جمعیت این مطالعه، 40 زن 60-40 ساله مبتلا به آرتریت روماتوئید دارای معیارهای ACR با درمان و داروهای ثابت از دو ماه گذشته، بدون بیماریهای دیابت ملیتوس، کلیوی، کبدی و سندروم کوشینگ باشند که سیگار نکشند و در معرض دود سیگار نباشند و مکمل آنتی اکسیدانی مصرف نکنند. مداخله شامل مصرف روزانه یک کپسول ((سلن پلاس)) ساخت شرکت یورووپتال کشور آلمان شامل سلنیم50 میکروگرم، روی 8 میلی گرم، ویتامین آ 400 میکروگرم، ویتامین ث 125میلی گرم، ویتامین ای40 میلی گرم به مدت سه ماه خواهد بود. پیامدها شامل اندازه گیری شاخصهای آنتی اکسیدانی خون، پروفایل لیپیدی، پراکسیداسیون لیپیدی، آریل استراز سرمی، علایم بالینی، دریافت رژیمی انرژی و مواد مغذی، وزن، نمایه توده بدنی و سطح استرس روانی قبل و بعد از مداخله خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901183655N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۴/۰۱ ,22-06-2010**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۴/۰۱ ,2010-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رفیع عارف حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1444 4782

آدرس ایمیل

arefhosseinir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز تیم پژوهشی روماتولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱ ,2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱ ,2010-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ترکیبی آنتی اکسیدانی بر شاخص های آنتی اکسیدانی خون، پراکسیداسیون لیپید، پروفایل لیپیدی و علایم بالینی در بیماران زن مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلن پلاس بر آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید با توجه به معیارهاي کالج روماتولوژي آمریکا (ACR)، سن بین 60-40 سال، بیماران در مدت دو ماه گذشته تغییر روش درمان نداده باشند. شدت بیماری باید خفیف تا متوسط باشد. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهاي دیابت ملیتوس، پرفشاری خون، اختلال تیرویید، نارسایی کلیوی، اختلال کبدي، سندرم کوشینگ، کشیدن سیگار، در معرض دود سیگار به طور روزانه،

تغییر در درمان و داروها، مصرف مکمل آنتی اکسیدانی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طراحی این مطالعه، عوامل مخدوشگر شامل دریافت رژیمی غذاها و موادمغذی، نمایه توده بدن و میزان استرس روانی قبل و بعد از مداخله آنتی اکسیدانی اندازه گیری خواند شد تا اثر این عوامل در صورت معنی داربودن ارتباط با پیامدهای مورد مطالعه، تعدیل شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

8912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتي اکسیداني خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه فراسنجها(سوپراکسیددیس موتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، کاتالاز و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی) با کیتهای آنزیمی به جز آنزیم کاتالاز(با مواد شیمیایی) در مرکز تحقیقات دارویی تبریز

2

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پرسشنامه معتبر شده DAS-28

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه پارامترها شامل لیپوپروتئین با دانسیته بالا-تریگلیسرید - کلسترول تام به جز لیپوپروتئین با دانسیته پایین که با فرمول فرید والد محاسبه خواهد شد، با کمک کیت آنزیمی اندازه گیری خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد

پراکسیداسیون لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مواد شیمیایی توسط مرکز تحقیقات دارویی تبریز

5

شرح متغیر پیامد

آنزیم آربل استراز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک مواد شیمیایی توسط مرکز تحقیقات دارویی تبریز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استرس روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار قبل و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پرسشنامه معتبر شده استرس روانی و زیر نظر کارشناس ارشد مجرب روانشناس

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و مواد مغذی و مقایسه با مقادیر توصیه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار قبل و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه معتبر شده بسامد غذایی و یادآمد 24 ساعته سه روزه و نرم افزار nutritionist3

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار قبل و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کمک ترازوی دیجیتال با دقت 1/0 کیلوگرم اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار قبل و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول کتلت (وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد برحسب متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یك عدد کپسول ((سلن پلاس)) شامل سلنیم 50 میکروگرم، روی 8 میلیگرم، ویتامین آ 400 میکروگرم، ویتامین ث 125میلیگرم، ویتامین ای 40 میلیگرم به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرییس تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن کلاهی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- نرسیده به سه راه گلگشت
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان سینای تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن کلاهی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- نرسیده به چهارراه مارالان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه- 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
تیم پژوهشی روماتولوژی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خبازی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
تیم پژوهشی روماتولوژی دانشکده پزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رفیع عارف حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی تغذیه- استادیار دانشکده بهداشت و تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
arefhosseinir@tbzmed.ac.ir
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
دکتر سید رفیع عارف حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی تغذیه- استادیار دانشکده بهداشت و تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
arefhosseinir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا جلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان 22 بهمن- کوی گندم-پلاک 15
شهر
تبریز
کد پستی
5178647961
تلفن
+98 41 1444 4782
فکس
ایمیل
jalili.mah@hotmail.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