

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مصرف عصاره هیدروالکلی خشک شده پوسته انار بر وضعیت اکسیداتیو، التهاب، متالوپروتئیناز 1، عوامل متابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که یک مداخله بالینی دوسوکور تصادفی شده می باشد، با هدف تعیین اثر عصاره هیدروالکلی خشک شده پوسته انار بر وضعیت اکسیداتیو، التهاب، متالوپروتئیناز 1، عوامل متابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه خفیف و متوسط طراحی شده است. 80 نفر از زنان 38 تا 60 ساله با نمایه توده بدنی 30-35 کیلوگرم بر متر مربع که مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو می باشند، انتخاب و به دو گروه مداخله (مصرف روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی از عصاره هیدروالکلی پوست انار) و گروه کنترل (مصرف 2 کپسول 500 میلیگرمی پلاسبو) تقسیم می شوند. در طول دوره 2 ماه مطالعه دارودرمانی استاندارد (2 کپسول استامینوفن 500 میلی گرم و 1 قرص گلوکوزامین 500) برای هر دو گروه در نظر گرفته می شود. ثبت غذایی 3 روزه و پرسشنامه فعالیت فیزیکی در ابتدا، روز سی ام و انتهای مطالعه تکمیل می شود. مراحل خونگیری و بررسی های بالینی، تن سنجی و ارزیابی شاخص های خونی (شامل وضعیت اکسیداتیو، شاخص های التهابی، متالوپروتئیناز و شاخص های لیپیدی) در ابتدا و پایان مطالعه انجام می شود. شرکت کنندگان در طول مطالعه رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی معمول خود را تغییر نداده و از مصرف هرگونه داروی مسکن اضافی و یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی خودداری می کنند.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/15, 2014-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/15, 2014-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف عصاره هیدروالکلی خشک شده پوسته انار بر وضعیت اکسیداتیو، التهاب، متالوپروتئیناز 1، عوامل متابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف عصاره هیدروالکلی خشک شده پوسته انار بر وضعیت اکسیداتیو، التهاب، متالوپروتئیناز 1، عوامل متابولیک و علائم بالینی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان سنین 60-38 سال؛ داشتن استئوآرتریت اولیه خفیف و متوسط دو طرفه زانو بر طبق معیار کالج آمریکایی روماتولوژی؛ نمایه توده بدنی 30-35 کیلوگرم بر متر مربع؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به استئوآرتریت شدید (درجه 4)؛ ابتلا به استئوآرتریت ثانویه؛ داشتن سابقه جراحی و یا تزریق داخل مفصلی؛ داشتن هر گونه بیماری نروژیک مختل کننده گیرنده عضلانی تعادل؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201405183664N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/05, 27-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/05, 2014-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

ابتلا به دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کلیوی و کبدی؛ بیماریهای متابولیکی؛ استعمال سیگار و مواد مخدر؛ مصرف الکل؛ مصرف مولتی ویتامین و مینرال، مکمل های اسیدچرب امگا3 و امگا6، هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی و ... در حین مطالعه و حداقل یک ماه قبل از مطالعه؛ سابقه سگته قلبی؛ سابقه زخم معده و دوازدهه؛ سابقه حساسیت به مصرف انار و فراورده های آن؛ مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی از یک هفته قبل تا انتهای مطالعه؛ نمایه توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و بیشتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع؛

سن

از سن 38 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

no where

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

0000

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

9328

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنواآرتربت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میکرومول بر لیتر

2

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی مول بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد بر گرم هموگلوبین

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور هسته ای کاپا بی، پروتئین فراخوان منوسیت 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر لیتر

6

شرح متغیر پیامد

متالویروتیناز 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم/دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

فشارخون کمینه و بیشینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، روز 30 ام و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم /مترمربع

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

شرح متغیر پیامد

دریافت ریزمغذی ها و درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، روز 30 ام و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف روزانه 2 عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم

عصاره هیدروالکلی خشک شده پوسته انار

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو شامل

نشاسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، جنب دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

علوم پزشکی

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

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**

دانشکده تغذیه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عطار، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3924 1386 41 98+

فکس

ایمیل

mah_kh1362@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عطار، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3924 1386 41 98+

فکس

ایمیل

mah_kh1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عطار، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3924 1386 41 98+

فکس

ایمیل

mah_kh1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب