

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل پودر قسمت گوشتی و کل میوه سنجد در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس ، استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعه حاضر اثر مکمل پودر قسمت گوشتی و کل میوه سنجد در مقایسه با دارونما (نشاسته ذرت به همراه ایزومالتوز) بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس، استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بررسی خواهد شد. جهت دستیابی به این هدف، 90 بیمار مونث داوطلب مبتلا به استئوآرتریت دو طرفه زانو مراجعه کننده به کلینیک دانشگاه که درمان های دارویی یکسان و استاندارد را دریافت می نمایند، به طور تصادفی به سه گروه (شامل دو گروه مداخله و یک گروه دارونما) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله اول روزانه 15 گرم پودر میوه کامل سنجد و گروه مداخله دوم روزانه 15 گرم پودر قسمت گوشتی سنجد و گروه دارونما روزانه 15 گرم پودر نشاسته ذرت به همراه ایزومالتوز را به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود. از پرسشنامه و مک برای ارزیابی علائم بالینی (درد، خشکی مفصل و ناتوانی) در قبل و بعد از مطالعه استفاده خواهد شد. قبل و بعد از مداخله، به همراه بررسی های آنترایومتریک و وضعیت تغذیه ای، پنج سی سی خون در حالت ناشتا نیز برای اندازه گیری میزان اینترلوکین 6 و 10، مالون دی آلدئید، فاکتور نکروز کننده تومور-آلفا، ظرفیت آنتی اکسیدان کل، متالوپروتئیناز ماتریکسی 1 و 13 گرفته خواهد شد.

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7584 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mahdavar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۲, 2013-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۸, 2013-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پودر قسمت گوشتی و کل میوه سنجد در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی، آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکس ، استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پودر قسمت گوشتی و کل میوه سنجد بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات لازم برای ورود به مطالعه (1) مونث بودن (2) سن 40 تا 70 سال (3) ابتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیارهای ACR 4 (4) ابتلا به استئوآرتریت متوسط طبق درجه بندی ACR 5 (5) تمایل و توانایی مصرف عصاره سنجد (عدم وجود آلرژی) (6) نمایه توده بدنی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208241197N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۵, 2013-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

بیست و پنج تا بیست و نه و نه دهم (در محدوده اضافه وزن) معیار های عدم ورود به مطالعه (1) استئوآرتریت ثانویه (2) سینویت فعال (3) داشتن هرگونه بیماری نرولوژیک مختل کننده گیرنده عضلانی و عدم بالانس (4) ابتلا به فشارخون بالای کنترل نشده، دیابت، نارسایی های قلبی-عروقی، نارسایی مزمن کلیه و اختلال عملکردی کبدی (5) استفاده از داروهای فروسماید، پروپنسد، آنتی کوآگولان ها، هیدانتوئین، سولفانامیدها، متوتروکسات، نمکهای لیتیوم، بتابلوکرها، شل کننده های عضلانی (6) استعمال سیگار (7) سابقه حساسیت به مصرف سنجد (8) مصرف روزانه و منظم سنجد

**1**  
شرح  
استئوآرتریت زانو  
کد ICD-10  
M-17  
توصیف کد ICD-10  
Bilateral primary osteoarthritis of knee

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
آغاز و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه ومک

**2**  
شرح متغیر پیامد  
خشکی مفصل  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
آغاز و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه ومک

**3**  
شرح متغیر پیامد  
ناتوانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
آغاز و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه ومک

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
مقادیر پلاسمایی آنتی اکسیدان کل و مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
شروع و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
طرفیت آنتی اکسیدانی: کیت راندوکس، مالون دی آلدئید: فلورومتري

**2**  
شرح متغیر پیامد  
مقادیر سرمی اینترلوکین-1، اینترلوکین-10 و فاکتور نکروزه کننده توموری-آلفا  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در شروع و پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اینترلوکین-1: کیت الیزا؛ اینترلوکین-10: کیت الیزا، فاکتور نکروزه کننده توموری-آلفا: کیت الیزا

**3**  
شرح متغیر پیامد

سن  
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
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

این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و انجام آزمایش های خونی نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 3 نوع مکمل (پودر میوه سنجد، پودر کل سنجد و دارونما) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز. خیابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

2013-01-07, 1391/10/18

#### کد کمیته اخلاق

91171

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مقادیر سرمی متالوپروتئیناز ماتریکسی-1 و متالوپروتئیناز  
ماتریکسی-13

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متالوپروتئیناز ماتریکسی-1: کیت الیزا؛ متالوپروتئیناز ماتریکسی-13:  
کیت الیزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای و دریافت رژیمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و پایان مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت غذایی: پرسشنامه یادآمد سه روزه، وضعیت تغذیه ای: وزن؛  
ترازوی استاندارد، قد: متر سنج نواری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: مصرف دهانی 15 گرم پودر میوه کامل سنجد (تهیه شده  
توسط محقق) به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: مصرف دهانی 15 گرم پودر قسمت گوشتی سجد (تهیه  
شده توسط محقق) به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

مداخله 3: مصرف دهانی 15 گرم پودر نشاسته ذرت به همراه  
ایزومالتوز به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روماتولوژی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر ابراهیمی

آدرس خیابان

مرکز روماتولوژی بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- 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

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-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زینب نیک نیاز

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

znikniaz@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه. دانشکده تغذیه. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا مهدوی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

mahdavirez@hotmail.com

آدرس صفحه وب

تبریز

کد پستی

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

mahdavirez@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

رضا مهدوی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر