پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل پودر قسمت گوشتي و کل میوه سنجد در مقایسه با دارونما بر علائم بالیني، فاکتورهاي التهابي، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس ، استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه اي در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر اثر مکمل پودر قسمت گوشتي و کل میوه سنجد در مقایسه با دارونما (نشاسته ذرت به همراه ایزومالتوز) بر علائم بالیني، فاکتورهاي التهابي، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس، استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه اي 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 استانداردی 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 ومک 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 آنتروپومتریک و وضعیت تغذیه ای، پنج سی سی خون در حالت ناشتا نیز برای اندازه گیری میزان اینترلوکین 6 و 10، مالون دی آلدهید، فاکتور نکروز کننده تومور-آلفا، ظرفیت آنتی اکسیدان کل، متالوپروتئیناز ماتریکسی 1 و 13 گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208241197N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-14, ۱۳۹۲/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7584

آدرس ایمیل

mahdavir@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

2013-04-01, ۱۳۹۲/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پودر قسمت گوشتي و کل میوه سنجد در مقایسه با دارونما بر علائم بالیني، فاکتورهاي التهابي، آنزیم هاي متالوپروتئیناز ماتریکس ، استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه اي در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات لازم براي ورود به مطالعه 1) مونث بودن 2) سن 40 تا 70 سال 3) ابتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیارهاي ACR 4) ابتلا به استئوآرتریت متوسط طبق درجه بندي ACR 5) تمایل و توانایي مصرف عصاره سنجد (عدم وجود آلرژي) 6) نمایه توده بدني

بیست و پنج تا بیست و نه و نه دهم (در محدوده اضافه وزن) معیار هاي عدم ورود به مطالعه 1) استئوآرتریت ثانویه 2) سینویت فعال 3) داشتن هرگونه بیماري نرولوژیک مختل کننده گیرنده عضلاني و عدم بالانس 4) ابتلا به فشارخون بالاي کنترل نشده، دیابت، نارسایي هاي قلبي-عروقي، نارسایي مزمن کلیه و اختلال عملکردي کبدي 5) استفاده از داروهاي فروسماید، پروبنسد، آنتي کوآگولان ها، هیدانتوئین، سولفانامیدها، متوتروکسات، نمکهاي لیتیوم، بتابلوکرها، شل کننده هاي عضلاني 6) استعمال سیگار 7) سابقه حساسیت به مصرف سنجد 8) مصرف روزانه و منظم سنجد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

91171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر پلاسمایی آنتی اکسیدان کل و مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفیت آنتی اکسیدانی: کیت راندوکس، مالون دی آلدهید: فلورومتری

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی اینترلوکین-1، اینترلوکین-10 و فاکتور نکروزه کننده توموری-آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینترلوکین1: کیت الایزا؛ اینترلوکین-10: کیت الایزا، فاکتور نکروزه کننده توموری-آلفا:کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی متالوپروتئیناز ماتریکسی-1 و متالوپروتئیناز ماتریکسی-13

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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 پزوهشی 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 پزوهشی 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- داشنگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1334 1113

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

+98 41 1334 1113

فکس

ایمیل

mahdavirez@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1334 1113

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