پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر رژیم غذایی ضد التهابی همراه با بذر کتان بر فعالیت بیماری، فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به آرتریت روماتویید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی ضد التهابی همراه با بذر کتان بر فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی و معیار فعالیت بیماری در افراد مبتلا به آرتریت روماتویید

طراحی

در این مطالعه دوسویه کور از نظر پودر بذر کتان و گندم برشته اثر رژیم غذایی ضد التهابی با این پودر را بر فعالیت بیماری، فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی بیماران مورد آزمایش قرار خواهیم داد و تعداد 120 بیمار مورد مداخله قرار می گیرند. بیماران به صورت راندوم به دو گروه کنترل و رژیم غذایی ضد التهابی تقسیم می شوند. در شروع و پایان مداخله متغیرها اندازه گیری خواهد شد و پرسشنامه های SF-36 و HAQ نیز تکمیل خواهد گردید. در پایان آنالیز آماری با استفاده از نرم افزار SPSS19 انجام خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان حافظ شیراز، از طریق اطلاعیه، اطلاع رسانی شده بیماران با رضایت وارد شده، به گروه مداخله آموزش رژیم ضدالتهابی داده می شودو مصرف روزانه 30 گرم پودر بذر کتان با استفاده از پیمانه توصیه می شود. پرسشنامه ها تکمیل و خونگیری در دو مرحله ابتدا و انتهای مداخله 3 ماهه انجام می شود و جهت گروه کنترل نیز رژیم غذایی سالم آموزش و پودر گندم برشته داده میشود.در طول مدت مطالعه هر گونه تغییر در میزان مصرف دارو ثبت خواهد گردید. رعایت رژیم غذایی با تماس تلفنی هر هفته ارزیابی گردیده و هر گونه مشکلات و عوارض جانبی ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

طول دوره بیماری حداقل 6 ماه، بیماری فعال با معیار DAS28 بزرگتر از 2.6 که از نظر بیماری تثبیت شده و تحت کنترل دارویی باشد و نیز محدوده سنی 18 تا 70 سال. افراد در صورت داشتن بیماری های عفونی، سرطان و سایر بیماری های التهابی مانند نارسایی کبد و کلیه، تبعیت از رژیم های غذایی خاص، وابستگی به مواد مخدر، مصرف الکل، و استفاده مکرر از داروهای گیاهی، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

افراد مبتلا به آرتریت روماتویید که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و با رضایت وارد مطالعه شده باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای anti-hs-CRP ,EMS ,IL6 ,VAS ,ESR ,SJC,TJC , DAS28 CCP، فاکتور روماتویید(RF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190923044858N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قاسمی نسب پاریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 2566

آدرس ایمیل

ghaseminasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی ضد التهابی همراه با بذر کتان بر فعالیت بیماری، فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به آرتریت روماتویید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی ضد التهابی همراه با بذر کتان بر فعالیت بیماری در افراد مبتلا به آرتریت روماتویید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول دوره بیماری حداقل 6 ماه، بیماری فعال با معیار DAS28 بزرگتر از 2.6 که از نظر بیماری تثبیت شده و تحت کنترل دارویی باشد و نیز محدوده سنی 18 تا 70 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در صورت داشتن بیماری های عفونی، سرطان و سایر بیماری های التهابی مانند نارسایی کبد و کلیه، تبعیت از رژیم های غذایی خاص، وابستگی به مواد مخدر، مصرف الکل، و استفاده مکرر از داروهای گیاهی، وارد مطالعه نخواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک 4تایی به 2 گروه (رژیم ضد التهابی همراه با مصرف دارو و گروه کنترل با رژیم معمول همراه با مصرف دارو) تقسیم خواهند گردید. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نظر استفاده از بذر کتان یا پلاسبو کورسازی می شود. بذر کتان و گندم برشته توسط شخص دیگری که بجز محقق می باشد پودر شده و بسته بندی می شود و با حروفA و B مشخص می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تاریخ تایید

2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آنتی سی سی پی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد
سنجش سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه مقیاس ناتوانی پرسشنامه سنجش سلامت استانفورد

5

شرح متغیر پیامد
ثبت غذای 3روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول:رژیم غذایی ضد التهابی و پودر بذر کتان(30 گرم روزانه در دو وعده 15 گرمی با پیمانه) به مدت 3 ماه رعایت رژیم غذایی و مصرف پودر بذر کتان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: رژیم غذایی معمول و پودر بذر کتان(30 گرم روزانه در دو وعده 15 گرمی با پیمانه) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی معمول و پودر گندم برشته به عنوان پلاسبو(30 گرم روزانه در دو وعده 15 گرمی با پیمانه) به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

عنوان منبع مالی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد