

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک بر فعالیت بیماری و شاخصهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که با هدف بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر فعالیت بیماری و شاخص‌های التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام می‌گیرد. در این مطالعه 60 زن مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان سینا و کلینیک شیخ الرئیس وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود برای این بیماران عبارتند از: (1) بیماران دارای آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای ACR؛ (2) داشتن آرتریت روماتوئید خاموش یا درجات خفیف و متوسط بیماری بر اساس معیار DAS28؛ (3) تحت درمان با داروهای گروه DMARD (متوترکسات، هیدروکسی کلروکین و پردنیزولون کمتر از 10 میلی گرم در روز) و عدم دریافت داروهای NSAID و مهارکننده‌ی سینوکلین‌ها؛ (4) ثابت بودن داروهای مصرفی در 3 ماه گذشته؛ (5) نمایه‌ی توده‌ی بدنی (BMI) کمتر از 40؛ (6) تمایل به شرکت در مطالعه؛ (7) قرار گرفتن در محدوده‌ی سنی 20-80. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: (1) بارداری و شیردهی؛ (2) هورمون درمانی یا مصرف قرص‌های خوراکی ضد بارداری؛ (3) ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات تیروئیدی، نارسایی‌های کلیوی و کبدی و سندرم کوشینگ؛ (4) ابتلا به بیماریهای التهابی روده و سایر اختلالات التهابی؛ (5) ابتلا به بیماریهای گوارشی و عدم تحمل لاکتوز؛ (6) مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی، ویتامینی، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه؛ (7) مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها طی یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ (8) پیروی از رژیم کاهش وزن؛ (9) استعمال دخانیات یا قرار گرفتن در معرض دود سیگار؛ (10) مصرف سایر محصولات پروبیوتیک. گروه مداخله روزانه یک کپسول 250 میلی‌گرمی حاوی 10^{10} CFU لاکتوباسیلوس کازئی و گروه دیگر دارونما را برای مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مداخله، قد و وزن اندازه‌گیری شده و نمایه‌ی توده‌ی بدنی (BMI) محاسبه خواهد شد؛ میزان فعالیت فیزیکی و استرس روانی بیماران با استفاده از پرسش‌نامه‌های مربوطه تعیین خواهد شد؛ دریافت غذایی بیماران با استفاده از پرسش‌نامه یادآمد خوراک 24 ساعته و 3 پرسش‌نامه یادداشت خوراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت؛ شاخص فعالیت بیماری (DAS-28) بر اساس ارزیابی فیزیکی و سطح سرمی hs-CRP محاسبه خواهد شد و امتیاز میزان درد (VAS) با استفاده از پرسش‌نامه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (IL-1 β ، IL-6، IL-10، IL-12، TNF-alpha، hs-CRP) در ابتدا و پایان دوره‌ی مداخلات با استفاده از تکنیک‌های مربوطه تعیین خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206234105N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-31، ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-31، ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیک بر فعالیت بیماری و شاخصهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر علائم بالینی و شاخص های التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) بیماران دارای آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای ACR؛ (2) داشتن آرتریت روماتوئید خاموش یا درجات خفیف و متوسط بیماری بر اساس معیار DAS28؛ (3) تحت درمان با داروهای گروه DMARD (متوترکسات، هیدروکسی کلروکین و پردنیزولون کمتر از 10 میلی گرم در روز) و عدم دریافت داروهای NSAID و مهارکننده سیستوکین ها؛ (4) ثابت بودن داروهای مصرفی در 3 ماه گذشته؛ (5) شاخص توده ی بدن (BMI) کمتر از 40؛ (6) تمایل به شرکت در مطالعه؛ (7) قرار گرفتن در محدوده ی سنی 20-80 معیارهای خروج از مطالعه: (1) بارداری و شیردهی؛ (2) هورمون درمانی یا مصرف قرص های خوراکی ضد بارداری؛ (3) ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات تیروئیدی، نارسایی های کلیوی و کبدی و سندرم کوشینگ؛ (4) ابتلا به بیماریهای التهابی روده و سایر اختلالات التهابی؛ (5) ابتلا به بیماریهای گوارشی و عدم تحمل لاکتوز؛ (6) مصرف مکمل های آنتی آکسیدانی، ویتامینی، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه؛ (7) مصرف آنتی بیوتیک ها طی یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ (8) پیروی از رژیم کاهش وزن؛ (9) استعمال دخانیات یا قرار گرفتن در معرض دود سیگار؛ (10) مصرف سایر محصولات پروبیوتیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/04/05, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

9149

بیماری های (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 فعالیت بیماری (DAS-28)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس ارزیابی فیزیکی و سطح سرمی hs-CRP

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد

TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

IL-1β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
IL-12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
امتیاز میزان درد (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه ی توده ی بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس قد و وزن اندازه‌گیری شده

2

شرح متغیر پیامد
میزان دریافت کالری و مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

1 پرسش نامه پادآمد خوراک 24 ساعته و 3 پرسش نامه یادداشت خوراک

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوشی پزشکی (Stethoscope) و فشارسنج عقربه ای

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوشی پزشکی (Stethoscope) و فشارسنج عقربه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یک کیسول 250 میلی گرمی حاوی (CFU 10(10) باکتری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس کازئی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه یک کیسول 250 میلی گرمی فاقد باکتری پروبیوتیک، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلپاد
شهر
تبریز

elnaz.vaghef@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز واقف مهربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
elnaz.vaghef@gmail.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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز واقف مهربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشاپوری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل