پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر يك كارآزمايي باليني دوسوكور است كه با هدف بررسي اثر مكمل پروبيوتيک بر فعاليت بيماری و شاخص هاي التهابي در زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد انجام مي گيرد. در اين مطالعه 60 زن مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه كننده به درمانگاه روماتولوژی بيمارستان سينا و كلينيک شيخ الرئيس وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفي به دو گروه مداخله و دارونما تقسيم خواهند شد.
معيارهای ورود برای اين بيماران عبارتند از: 1) بيماران دارای آرتريت روماتوئيد بر اساس معيارهای ACR؛ 2) داشتن آرتريت روماتوئيد خاموش يا درجات خفيف و متوسط بيماری بر اساس معيار DAS28؛ 3) تحت درمان با داروهای گروه DMARD (متوتركسات، هيدروكسی كلروكين و پردنيزولون كمتر از 10 ميلی گرم در روز) و عدم دريافت داروهای NSAID و مهاركننده ی سيتوكين ها؛ 4) ثابت بودن داروهای مصرفی در 3 ماه گذشته؛ 5) نمايه ی توده ی بدنی (BMI) كمتر از 40؛ 6) تمايل به شركت در مطالعه؛ 7) قرار گرفتن در محدوده ی سنی 20-80. معيارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1) بارداری و شيردهی؛ 2) هورمون درمانی يا مصرف قرص های خوراكی ضد بارداری؛ 3) ابتلا به ديابت مليتوس، اختلالات تيروئيدی، نارسايی های كليوی و كبدی و سندرم كوشينگ؛ 4) ابتلا به بيماريهای التهابی روده و ساير اختلالات التهابی؛ 5) ابتلا به بيماريهای گوارشی و عدم تحمل لاكتوز؛ 6) مصرف مكمل های آنتی اكسيدانی، ويتامينی، فيبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه؛ 7) مصرف آنتی بيوتيک ها طی يک ماه قبل از شروع مطالعه؛ 8) پيروی از رژيم كاهش وزن؛ 9) استعمال دخانيات يا قرار گرفتن در معرض دود سيگار؛ 10) مصرف ساير محصولات پروبيوتيک.
گروه مداخله روزانه يک كپسول 250 ميلی‌گرمی حاوی CFU 10(10) لاكتوباسيلوس كازئی و گروه ديگر دارونما را برای مدت 8 هفته استفاده خواهند كرد. در ابتدا و انتهای مداخله، قد و وزن اندازه گيری شده و نمايه ی توده ی بدنی (BMI) محاسبه خواهد شد؛ ميزان فعاليت فيزيكی و استرس روانی بيماران با استفاده از پرسش نامه های مربوطه تعيين خواهد شد؛ دريافت غذايی بيماران با استفاده از 1 پرسش نامه يادآمد خوراک 24 ساعته و 3 پرسش نامه يادداشت خوراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت؛ شاخص فعاليت بيماری (DAS-28) بر اساس ارزيابی فيزيكی و سطح سرمی hs-CRP محاسبه خواهد شد و امتياز ميزان درد (VAS) با استفاده از پرسش نامه مورد ارزيابی قرار خواهد گرفت. سطوح سرمی فاكتورهای التهابی (IL-1β، IL-6، IL-10، IL-12، TNF-alpha، hs-CRP) در ابتدا و پايان دوره ی مداخلات با استفاده از تكنيک های مربوطه تعيين خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206234105N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-02, 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 ی سیتوکین 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 80-20 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 اکسیدانی، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

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
خیابان گلباد

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2012-06-25, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق
9149

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس ارزیابی فیزیکی و سطح سرمی hs-CRP

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد
TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
IL-1β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه گیری 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 یادآمد 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 کپسول 250 میلی گرمی حاوی (10)10 CFU باکتری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس کازئی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه یک کپسول 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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

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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
elnaz.vaghef@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1335 7580
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