

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر دریافت مکمل پروبیوتیک بر شاخص های استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که با هدف بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر شاخص های استرس اکسیداتیو 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 سیتوکین‌ها؛ 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 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. گروه مداخله روزانه یک کپسول 250 میلی گرمی حاوی CFU 10(10) لاکتوباسیلوس کازئی و گروه دیگر دارونما را برای مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مداخله، قد و وزن اندازه گیری شده و نمایه‌ی توده‌ی بدنی (BMI) محاسبه خواهد شد؛ میزان فعالیت فیزیکی و استرس روانی بیماران با استفاده از پرسش نامه های مربوطه تعیین خواهد شد و دریافت غذایی بیماران با استفاده از 1 پرسش نامه یادآمد خوراک 24 ساعته و 3 پرسش نامه یادداشت خوراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سطوح سرمی مالون دی آلدئید، آنزیمهای آنتی اکسیدانی شامل کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز و گلوکوتاتیون پراکسیداز و همچنین ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، در ابتدا و پایان دوره‌ی مداخلات با استفاده از تکنیک های مربوطه تعیین خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207024105N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

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

تأثیر دریافت مکمل پروبیوتیک بر شاخص های استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر شاخص های استرس اکسیداتیو 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 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 فرار 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

9150

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

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

کانالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

سویراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

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

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

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 نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

elnaz.vaghef@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه یک کیپسول 250 میلی گرمی حاوی 10(10) CFU باکتری

پروبیوتیک لاکتوباسیلوس کازئی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه یک کیپسول 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

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

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