پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر يك كارآزمايي باليني دوسوكور است كه با هدف بررسي اثر مكمل پروبيوتيک بر شاخص های استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام مي گيرد. در اين 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 تصادفي 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 مهارکننده ی سیتوکین ها؛ 4) ثابت بودن داروهای مصرفی در 3 ماه گذشته؛ 5) نمایه ی توده ی بدنی (BMI) کمتر از 40؛ 6) تمایل به شرکت در مطالعه؛ 7) قرار گرفتن در محدوده ی سنی 80-20. 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 ميلي‌گرمی 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 نمایه ی توده ی 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 گلوتاتیون پراکسیداز و همچنین ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، در ابتدا و پایان دوره ی 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: **2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی 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 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
9150

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
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

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

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