

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثر مصرف چای ریشه گیاه باباآدم بر سطوح سرمی شاخص های مربوط به استرس اکسیداتیو، عوامل التهابی، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف چای ریشه گیاه باباآدم بر روی علائم بالینی، عواملی چون عوامل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و عوامل التهابی و وضعیت تغذیه ای در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بوده است. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 50-70 سال؛ داشتن استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیار ACR؛ تمایل و توانایی مصرف باباآدم (عدم وجود آلرژی و تمایل به مصرف باباآدم)؛ نمایه توده بدنی 5.18-40. شرایط عمده خروج از مطالعه: استئوآرتریت شدید grade IV طبق تقسیم بندی ACR؛ استئوآرتریت قطعی با کاهش شدید فضای مفصلی؛ استئوآرتریت ثانویه؛ سینوویت فعال؛ داشتن سابقه جراحی و یا تزریق داخل مفصلی؛ داشتن هر گونه بیماری نروژنیک؛ ابتلا به دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کلیوی و کبدی؛ بیماریهای متابولیکی؛ استعمال سیگار؛ مصرف الکل و سابقه سکته قلبی. 42 بیمار (هر دو جنس) مبتلا به استئوآرتریت زانو (درجه 1 تا 3) که در محدوده سنی 50 تا 70 سال قرار دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. هر دو گروه مداخله و کنترل درمان کامل دارویی (2 عدد استامینوفن 500 و 1 عدد گلوکزامین) و فیزیوتراپی (20 جلسه یک ساعته) را طی 6 هفته طول مطالعه دریافت کردند. گروه مداخله علاوه بر درمان فوق روزانه 6 گرم چای ریشه گیاه باباآدم به مدت 6 هفته دریافت کردند. عوامل التهابی همچون IL-6 و hs-CRP، عوامل لیپیدی خون و علائم بالینی، وضعیت آنتی اکسیدانی افراد و اندازه گیری های آنتروپومتریک و ارزیابی های تغذیه ای در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305274105N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۸، 2013-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23، ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21، ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف چای ریشه گیاه باباآدم بر سطوح سرمی شاخص های مربوط به استرس اکسیداتیو، عوامل التهابی، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف چای ریشه گیاه باباآدم بر سطوح سرمی شاخص های مربوط به استرس اکسیداتیو، عوامل التهابی، پروفایل لیپیدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 50-70 سال؛ داشتن استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیار ACR؛ تمایل و توانایی مصرف باآدم (عدم وجود آلرژی و تمایل به مصرف باآدم)؛ نمایه توده بدنی 40-5/18. شرایط عمده خروج از مطالعه: استئوآرتریت شدید grade IV طبق تقسیم بندی ACR؛ استئوآرتریت قطعی با کاهش شدید فضای مفصلی؛ استئوآرتریت ثانویه؛ سینویت فعال؛ داشتن سابقه جراحی و یا تزریق داخل مفصلی؛ داشتن هر گونه بیماری نروژنیک؛ ابتلا به دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کلیوی و کبدی؛ بیماریهای متابولیکی؛ استعمال سیگار؛ مصرف الکل و سابقه سکنه قلبی.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی درد، خشکی، ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Knee injury Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

2

شرح متغیر پیامد

تست Timed up and go

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان طی مسافت

3

شرح متغیر پیامد

Visual Analog Scale (VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس خط

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا (نانوگرم/میلی گرم)

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمنوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد

عوامل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری (میلی گرم /دسی لیتر)

7

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح مالون دی آلدئید سرم

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-29, 1392/02/09

کد کمیته اخلاق

9231

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

1

شرح مداخله

مداخلات 1: مصرف روزانه 6 گرم چای ریشه بابا آدم به مدت 42 روز برای گروه مداخله علاوه بر 20 جلسه فیزیوتراپی و مصرف روزانه 2 عدد آستامینوفن 500 و 1 عدد گلوکز آمین که گروه کنترل را نیز شامل میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه کنترل درمان دارویی (2 عدد استامینوفن 500 و 1 عدد گلوکز آمین) دریافت کرده و به مدت 20 جلسه فیزیوتراپی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افتخار سادات

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، تبریز، آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افتخار سادات

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، تبریز، آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرعلی اعتراف اسکویی

آدرس خیابان

خیابان توانیر، کوی ولیعصر، دانشکده توانبخشی، تبریز، آذربایجان

شرقی

شهر

تبریز

8

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز اریتروسیستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم گلوکاتایون پراکسیداز اریتروسیستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سطح فعالیت

2

شرح متغیر پیامد

دریافت درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنترپیومتری (وزن و نمایه توده بدنی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و 6 هفته بعد از مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلپاد، تبریز، آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

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

لیلا مقسومی نوروزآباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

l.maghsumi55@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا مقسومی نوروزآباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

l.maghsumi55@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی