

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی و فعالیت آریل استرازی آنزیم پاراکسوناز 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: بیماران دارای آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای ACR؛ داشتن آرتریت روماتوئید خاموش یا درجات خفیف و متوسط بیماری بر اساس معیار DAS28؛ 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؛ ثابت بودن داروهای مصرفی در 3 ماه گذشته؛ نمایه‌ی توده‌ی بدنی (BMI) کمتر از 40؛ 6 تمایل به شرکت در مطالعه؛ قرار گرفتن در محدوده‌ی سنی 20-80. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بارداری و شیردهی؛ هورمون درمانی یا مصرف قرص‌های خوراکی ضد بارداری؛ ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات تیروئیدی، نارسایی‌های کلیوی و کبدی و سندرم کوشینگ؛ ابتلا به بیماریهای التهابی روده و سایر اختلالات التهابی؛ ابتلا به بیماریهای گوارشی و عدم تحمل لاکتوز؛ مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی، ویتامینی، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه؛ مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها طی یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ پیروی از رژیم کاهش وزن؛ استعمال دخانیات یا قرار گرفتن در معرض دود سیگار؛ مصرف سایر محصولات پروبیوتیک. گروه مداخله روزانه یک کپسول 250 میلی‌گرمی حاوی (8) CFU 10 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 1 پرسش‌نامه یادآمد خوراک 24 ساعته و 3 پرسش‌نامه یادداشت خوراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سطح سرمی تری‌گلیسیرید، کلسترول تام و کلسترول HDL با استفاده از کیت‌های تجاری و با تکنیک اسپکتروفوتومتری اندازه‌گیری خواهند شد. سطح سرمی کلسترول LDL با استفاده از معادله‌ی Friedewald محاسبه خواهد شد. فعالیت آریل استرازی آنزیم پاراکسوناز در نمونه‌های سرمی و با استفاده از فنیل استات و اسپکتروفوتومتری اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306264105N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۱۹
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۱۹

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-31، ۱۳۹۲/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-31، ۱۳۹۲/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی و فعالیت آریل استرازی آنزیم پاراکسوناز در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر پروفایل لیپیدی و فعالیت آریل استرازی آنزیم پاراکسوناز در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای ACR؛ داشتن آرتریت روماتوئید خاموش یا درجات خفیف و متوسط بیماری بر اساس معیار DAS28؛ 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؛ ثابت بودن داروهای مصرفی در 3 ماه گذشته؛ شاخص توده ی بدن (BMI) کمتر از 40؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ قرار گرفتن در محدوده ی سنی 20-80 معیارهای خروج از مطالعه؛ بارداری و شیردهی؛ هورمون درمانی یا مصرف قرص های خوراکی ضد بارداری؛ ابتلا به دیابت ملیتوس، اختلالات تیروئیدی، نارسایی های کلیوی و کبدی و سندرم کوشینگ؛ ابتلا به بیماریهای التهابی روده و سایر اختلالات التهابی؛ ابتلا به بیماریهای گوارشی و عدم تحمل لاکتوز؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی، ویتامینی، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه؛ پیروی از رژیم کاهش وزن؛ استعمال دخانیات یا فرار گرفتن در معرض دود سیگار؛ 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 گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/28, 2013-03-18

کد کمیته اخلاق

91233

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

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معادله Friedewald

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت آریل استرازی آنزیم پاراکسوناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه یک کیسول 250 میلی گرمی حاوی (8) CFU 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

فاطمه پاشا اربط

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین خیابان منتظری و حافظ

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بلی کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه خاتون شریف

آدرس خیابان

خیابان آزادی، روبروی پمپ بنزین مارالان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلیاد

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 نیشاپوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

vaghefe@tbzmed.ac.ir

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

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

7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
vaghefe@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه