

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**بررسی اثر مصرف نان سویای پروسس شده بر سطوح سرمی پروفایل لیپیدی ،  
طرفیت تام آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف نان سویا بر فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی اهواز پس از کسب مجوز بیمارگیری از مطب دکتر رجائی و با انتخاب ایشان شروع شد و به صورت تصادفی به دو گروه نان سویا و نان گندم تفکیک شده و از آن ها خواسته میشود که نان سویا و نان گندم را بعنوان میان وعده یا همراه غذای اصلی در سه وعده در روز میل کنند. مدت مداخله 6 هفته خواهد بود. در روزی که آزمایش اولیه را در حالت ناشتا دادند از آنها خواسته می شود که مصرف نان را شروع کنند و هر دو هفته با مراجعه به مطب آنها را دریافت می کردند. در انتهای مداخله هم به آزمایشگاه مراجعه کرده و آزمایش نهایی را می دادند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال که باردار و شیرده نباشند.

### گروه های مداخله

گروه 1: نان سویا گروه 2: نان گندم

### متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی (LDL،HDL،VLDL،TG،Total cholestrol)، فاکتورهای التهابی (CRP،TNF-a) و طرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افسانه سیاف

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2887 3328 11 98+

#### آدرس ایمیل

afsaneh\_sayyaf@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/22, 2019-05-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/12, 2019-07-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/02/28, 2019-05-18

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/12, 2019-07-03

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/04/15, 2019-07-06

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف نان سویای پروسس شده بر سطوح سرمی پروفایل لیپیدی ، طرفیت تام آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نان سویا بر آرتریت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل همکاری با طرح تشخیص آرتریت روماتوئید نمایه توده بدنی کمتر از ۳۵

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات مصرف الکل بارداری و شیردهی مبتلا بودن به بیماری کلیوی، کبدی، گوارشی و بیماری قلبی و سرطان واکنش

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

RA: rheumatoid arthritis

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2020, 1399/03/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2020, 1399/03/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-05-2020, 1399/03/06

حساسیتی به غذای کاربردی انصراف بیمار برای همکاری در مطالعه تغییر در نوع داروی مصرفی روزانه تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل پذیرش کمتر از ۸۰٪ مداخله

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تومور نکروز فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از سرم خون بیمار

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله:" مصرف نان سویای پروسس شده، ۹۰ گرم در روز، ۳ بار در روز همراه یا قبل از وعده‌های اصلی به مدت ۶ هفته، تهیه شده توسط شرکت سارینا با نام تجاری دکتر سویا، در ایران.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل:" مصرف روزانه 90 گرم نان گندم به مدت 6 هفته. تهیه شده توسط شرکت سارینا، در ایران

طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر رجایی، فوق تخصص روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رجائی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی شرکت کنندگان بر اساس زوج و فرد بودن عدد آخر تولدشان به دو گروه مداخله و دارونما تفکیک شدند. افرادی که عدد زوج داشتند در گروه مداخله قرار گرفتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسو کور، بسته‌های نان مشابه خواهد بود و نه بیماران و نه محقق از نوع بسته‌های دریافتی اطلاعی ندارند. در حقیقت یک شخص سوم که از محتوای بسته‌ها اطلاع دارد، آنها را بین افراد شرکت کننده توزیع می‌کند. شکل و محتوای بسته‌ها در دو گروه مشابه می‌باشد، در حالیکه ماهیت آنها متفاوت است.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تأیید

1398/02/21, 2019-05-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.135

**آدرس خیابان**  
کیانپارس، خیابان اردیبهشت، خیابان الهام شرقی، ساختمان الهام  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6155685831  
**تلفن**  
2070 3336 61 98+  
**ایمیل**  
Elhamrj@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد بدوی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-طبقه  
همکف  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
2414 3336 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
badavi-m@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بیژن حلی

**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
اهواز، جاده گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشکده پیرا پزشکی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
135715794  
**تلفن**  
0098613311  
**ایمیل**  
Bizhanhelli@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بیژن حلی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بلوار

گلستان، اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357-15794

**تلفن**

0098613311

**ایمیل**

info@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

افسانه سیاف

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

جاده گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشکده پیراپزشکی

**شهر**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
این موضوع جز اهداف مطالعه حاضر نمی باشد.

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

0098613311

فکس

8330 1373 61 98+

ایمیل

afsaneh\_sayyaf@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**