

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثربخشی خوراکی تهیه شده از پای مرغ بر شاخص های آنترپومتریکی، پروفایل لیپیدی، کاهش درد، کاهش التهاب و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی خوراکی تهیه شده از پای مرغ بر شاخص های آنترپومتریکی، پروفایل لیپیدی، کاهش درد، کاهش التهاب و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تصادفی سازی به صورت ساده بر روی 50 بیمار و نحوه تصادفی سازی با استفاده از اعدادی که کامپیوتر می دهد می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی در 50 نفر (تعداد 25 نفر برای هر گروه) از افراد مراجعه کننده به بیمارستان مطهری که مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشند صورت می گیرد. در ابتدا و انتهای مطالعه اطلاعات تن سنجی شامل قد، وزن و نمایه توده بدنی و سه روز یاد آمد غذایی (دو روز اوایل هفته و یک روز آخر هفته) از افراد گرفته می شود و سپس به منظور بررسی بیماران قبل و بعد از مداخله از پرسشنامه های WOMAC (Western Ontario McMaster Universities) و Visual Analogue Scale (VAS) استفاده می شود. هم چنین جهت بررسی میزان التهاب و بررسی سطوح لیپیدی خون قبل و بعد از پایان 56 روز نمونه خونی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسانی وارد این مطالعه می شوند که استئوآرتریت درجه 2 تا 4 داشته باشند و سابقه بیماری مزمن شامل دیابت، بیماری کبدی، اختلالات روانپزشکی و سایر بیماری های مربوط به زانو را نداشته باشند.

گروه های مداخله

مداخله ما برگرد تولید شده از پای مرغ می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش التهاب، بهبود کیفیت زندگی، کاهش درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140127016375N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹، 10-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7288 1725 71 98+

آدرس ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15، ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-15، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خوراکی تهیه شده از پای مرغ بر شاخص های آنترپومتریکی، پروفایل لیپیدی، کاهش درد، کاهش التهاب و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خوراکی تهیه شده از پای مرغ بر شاخص های آنترپومتریکی، پروفایل لیپیدی، کاهش درد، کاهش التهاب و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

مردان و زنان در رده سنی بین 30 تا 65 سال درد غیرتروماتیک زانو بیش از 3 ماه استئوآرتریت درجه 2 تا 4 بر اساس مقیاس - Lawrence Kellgren در رادیوگرافی هایی که در 6 ماه اخیر گرفته شده بود نداشتن سابقه بیماری مزمن شامل دیابت ، بیماری کبدی ، اختلالات روانپزشکی عدم بارداری و شیردهی نداشتن آرتریت سپتیک، بیماری التهابی مفصلی ، نفرس عدم تزریق داخل مفصلی در هر کدام از زانوها در طول 3 ماه گذشته (برای اسید هیالورونیک 6 ماه) 8- عدم مصرف NSAID یا درمان های جایگزین برای استئوآرتریت در 15 روز گذشته و درمان با کندرویتین سولفات و گلوکز آمین در طول 3 ماه گذشته .

1- عدم پیروی از مطالعه به معنی مصرف نکردن بیش از 80% مداخله در نظر گرفته شده 2- ابتلا به بیماری های حاد یا بستری در بیمارستان

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی بر اساس بلوک های جایگشتی: به این صورت که چهار بلوک ایجاد خواهد شد. سپس این بلوک ها به صورت تصادفی در دو ردیف زن و مرد قرار می گیرند. با طبقه بندی بلوک ها بر اساس جنسیت ، در پایان نمونه گیری تعداد برابری از شرکت کنندگان زن و مرد در هر دو گروه B و A خواهیم داشت و از این طریق اثر مخدوش کنندگی جنسیت تعدیل خواهد شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

بلوار زند

شیراز

فارس

15-03-2020, 1398/12/25

IR.SUMS.REC.1398.1386

استئوآرتریت

M17.0

Primary gonarthrosis, bilateral

بهبود کیفیت زندگی در پرسشنامه womac

در ابتدای مطالعه و روز 30 ام مطالعه و روز آخر مطالعه

پرسشنامه womac

کاهش التهاب در بیماران

در ابتدا و انتهای مطالعه

نمونه خون

گروه مداخله: تعداد 25 نفر از افرادی که شرایط مطالعه را دارند پس از تصادفی سازی وارد گروه مداخله و به آنها برگرد پای مرغ داده می شود که می بایست روزانه یک برگرد 100 گرمی مصرف کنند و همچنین به آنها تمرینات منتخب جهت بهبود حرکات زانو آموزش داده می شود بعد از 8 هفته بررسی های لازم صورت می گیرد

درمانی - غیره

گروه کنترل: تعداد 25 نفر از افرادی که شرایط مطالعه را دارند پس از تصادفی سازی وارد گروه کنترل و به آنها برگرد پای مرغ داده نمی شود و فقط به آنها تمرینات منتخب جهت بهبود حرکات زانو آموزش داده می شود . بعد از 8 هفته بررسی های لازم صورت می گیرد

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیاوش باباجعفری

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

moslemaskarpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسلم عسکریپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ولی عصر

شهر

فدامی

استان

فارس

کد پستی

7488134445

تلفن

2173 5369 71 98+

ایمیل

moslemaskarpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسلم عسکریپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ولی عصر

شهر

فدامی

استان

فارس

کد پستی

7488134445

تلفن

2173 5369 71 98+

ایمیل

moslemaskarpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسلم عسکریپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ولی عصر
شهر
فدای
استان
فارس
کد پستی
7488134445
تلفن
2173 5369 71 98+
ایمیل
moslemaskarpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن

آنها قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399 تا یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد دانشگاهی و شاغل در صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

حق استفاده فقط برای خودشان می باشد نه دیگران و ملزم هستند که

نام بنده نیز به عنوان همکار آورده شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسلم عسکریور با ایمیل moslemaskarpoor@uahoo.com

سیاوش باباجعفری با ایمیل jafaris@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده ، درخواست خودش را به ایمیل هایی که ذکر شده ارسال

میکند و ما اطلاعات را در اختیارشان قرار می دهیم

سایر توضیحات