

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثربخشی رژیم غذایی مدیترانه ای و کم چرب در مقایسه با الگوی معمول بر بهبود علامه در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی مدیترانه ای، کم چرب و معمولی بر میزان وزن در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو - تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی مدیترانه ای، کم چرب و معمولی بر شاخص WOMAC در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو - تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی مدیترانه ای، کم چرب و معمولی بر شاخص VAS در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار که به صورت تصادفی بلوک بندی شده به سه گروه دریافت کننده رژیم غذایی مدیترانه ای، کم چرب و معمول تقسیم بندی شدند و مدت مداخله 3 ماه به طول انجامید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی رژیم غذایی (feeding trial) یک سوکور تصادفی شده است که بر روی 120 فرد بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو گردید 1 تا 3 با دامنه سنی 40-75 سال اجرا در شهرستان زنجان خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه، ارزیابی های اولیه شامل جنس، سن، گرید بیماری و هم چنین انواع داروهای مصرفی توسط بیمار پرسیده و ثبت خواهند شد. قبل از ورود به مطالعه پرسشنامه ثبت غذای 3 روزه (دو روز معمول و یک روز تعطیل) جهت ارزیابی مصرف مواد غذایی پیش از ورود به طرح برای هر بیمار تکمیل خواهد شد. کل کالری دریافتی روزانه 28 kcal/kg در نظر گرفته می شود. در رژیم غذایی مدیترانه ای 35% کالری روزانه از چربی، 15% از پروتئین و 50% از کربوهیدرات تأمین می شود. در رژیم غذایی کم چرب 20% کل کالری روزانه از چربی، 15% پروتئین و 65% از کربوهیدرات تأمین می شود. برای ارزیابی کمپلایانس بیماران در پایان هر هفته طی تماس تلفنی و پرسشنامه ثبت 3 روزه خوراکی بررسی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو براساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا بیماران با گرید 1 تا 3 بیماری  $25 < BMI > 35$  سن 40 تا 75 سال دارای تابعیت ایرانی

#### گروه های مداخله

رژیم غذایی مدیترانه ای رژیم غذایی کم چرب رژیم غذایی معمولی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان وزن شاخص WOMAC شاخص VAS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده ندا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6300 3315 24 98+

آدرس ایمیل

neda.mousavi@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انتربخشی رژیم غذایی مدیترانه ای و کم چرب در مقایسه با الگوی معمول بر بهبود علائم در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی مناسب در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو براساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا بیماران با گرید 1 تا 3 بیماری شاخص توده بدنی بین 25-35 دارای تابعیت ایرانی سن 40-75 سال

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

سابقه تعویض مفصل داشتن بیماریهای مزمن مثل سایر بیماریهای التهابی آرتریت روماتوئید، قلبی، کبدی، نقص کلیوی، سرطان، انفارکتوس میوکارد حاد، دیابت نوع یک و دو، سکته، بیماریهای اعصاب و روان و آسیب های جدی تزریق یا مصرف خوراکی کورتیکواستروئیدها طی 6 ماه گذشته مصرف مولتی ویتامین یا مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل طی 3 ماه گذشته مصرف الکل یا سیگار افرادی که تحت رژیم های غذایی خاصی هستند یا حداکثر در طی 3 ماه گذشته تحت رژیم غذایی بوده اند افرادی که از رژیم های غذایی تجویزی تبعیت نکنند کاهش وزن اخیر بیش از 4 کیلوگرم در طی 2 ماه گذشته آلرژی و حساسیت به ماهی یا عدم امکان مصرف آن افرادی که تحت فیزیوتراپی قرار دارند یا در طی 1 ماه گذشته برای کاهش درد فیزیوتراپی انجام داده اند.

مصرف داروهای اپیوئیدی یا ضدالتهاب غیراستروئیدی به صورت روزانه و مداوم

### سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به این صورت که سه گروه با بلوکهای 15 تایی شامل 5 شرکت کننده در هرکدام از گروه ها استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی است و از نرم افزار "Random allocation software" بدین منظور استفاده می شود.

برای پنهان سازی از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش از قوطی هایی هم وزن، هم شکل و هم رنگ که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، استفاده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

متخصص تغذیه و بیمار از گروه بندی ها مطلع هستند. فرد ارزیابی کننده نتایج کورسازی شده و از گروه بندی ها اطلاعی ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956184

#### تاریخ تایید

17-01-2020, 27/10/1398

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.426

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت درد با استفاده از شاخص Western Ontario and

McMaster Universities Arthritis (WOMAC

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت درد با استفاده از شاخص Visual analog scale

((VAS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

## آدرس خیابان

خیابان آزادی

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513956184

## تلفن

6400 3315 24 98+

## ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

## 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 زنجان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا زرین جوئی

## موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

## آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان ولیعصر (عج)

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513956184

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی مدیترانه ای که 35% کالری روزانه از چربی، 15% از پروتئین و 50% از کربوهیدرات تأمین می شود. این رژیم غذایی محتوی 27-37 گرم فیبر در روز می باشد. پس از محاسبه کالری و تقسیم درصدهای فوق برای تنظیم برنامه غذایی، به بیماران تأکید می شود که حداقل نیمی از واحدهای گروه نان و غلات را از غلات کامل مصرف کنند. یک بار در ماه می توانند گوشت قرمز (150 گرم) مصرف کنند. روغن مصرفی روزانه آنها از روغن زیتون (برای سالاد) و روغن کانولا (برای سرخ کردن) می باشد. گوشت غالب مصرفی گوشت سفید است و 2 بار در هفته مکمل روغن ماهی مصرف کنند. حداقل یک واحد از حبوبات (نصف لیوان حبوبات پخته) و مغزها در رژیم غذایی روزانه گنجانده خواهد شد. لبنیات از نوع کم چرب می باشد و روزانه 6 لیوان آب مصرف خواهند کرد.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی کم چرب 20% کل کالری روزانه از چربی، 15% پروتئین و 65% از کربوهیدرات تأمین می شود. در این الگوی رژیم غذایی توصیه ی خاصی برای بیماران نخواهیم داشت و تنها واحدهای غذایی مورد نیاز برای هر بیمار با توجه به درصدهای فوق تنظیم شده و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی معمول بدون هیچ گونه تغییری در الگوی غذایی مصرفی شرکت کنندگان

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

## نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادقی

## آدرس خیابان

خیابان شریعتی

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513956184

## تلفن

6300 3315 24 98+

## ایمیل

آدرس خیابان  
بلوار مهدوی، خیابان 13 ام  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
6300 3315 24 98+  
ایمیل  
neda.mousavi@zums.ac.ir

### 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**  
بدون نام شرکت کننده  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از اتمام مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
همه افراد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مراجعه مستقیم به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی  
زنجان  
**سایر توضیحات**

تلفن  
6300 3315 24 98+  
ایمیل  
Gholamreza.zarrinjooie@gmail.com  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا زرین جوئی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بیمارستان ولیعصر (عج)  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
6300 3315 24 98+  
ایمیل  
Gholamreza.zarrinjooie@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده ندا موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه