

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثربخشی رژیم غذایی مدیترانه ای و کم چرب در مقایسه با الگوی معمول بر بهبود علائم در مبتلایان به روماتوئید آرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر رژیم غذایی مدیترانه ای، کم چرب و معمولی بر میزان وزن و شدت درد در بیماران مبتلا به Rheumatoid arthritis ((RA).

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 168 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 168 بیمار مبتلا به روماتوئید آرتریت فعال (بر اساس انجمن روماتولوژی آمریکا) با دامنه 15-75 سال در شهرستان زنجان اجرا می شود. قبل از ورود به مطالعه پرسشنامه ثبت غذای 3 روزه 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت بر اساس طبقه بندی انجمن روماتولوژی آمریکا بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت در فاز فعال بیماری، شاخص توده بدنی بین 25-35 سن 15-75 سال، دارای تابعیت ایرانی عدم ورود: زنان باردار یا شیرده یا کسانی که تصمیم به بارداری دارند، مصرف مولتی ویتامین یا مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل طی 3 ماه گذشته، 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، مصرف داروهای اپیوئیدی یا ضدالتهاب غیراستروئیدی به صورت روزانه و مداوم، مصرف الکل یا سیگار، بیماریهای سوء جذب مانند سلیاک و استئاتوره

گروه های مداخله

رژیم غذایی مدیترانه ای رژیم غذایی کم چرب رژیم غذایی معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وزن، شاخص DAS28، شاخص VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048876N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 09-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 09-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 2020-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ندا موسوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک 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

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم غذایی مدیترانه ای و کم چرب در مقایسه با الگوی معمول بر بهبود علائم در مبتلایان به روماتوئید آرتريت

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم غذایی مناسب در مبتلایان به روماتوئید آرتريت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به روماتوئید آرتريت بر اساس طبقه بندی انجمن روماتولوژی آمریکا بیماران مبتلا به روماتوئید آرتريت در فاز فعال بیماری شاخص توده بدنی بین 25-35 سن 15-75 سال دارای تابعیت ایرانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده یا کسانی که تصمیم به بارداری دارند. مصرف مولتی ویتامین یا مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل طی 3 ماه گذشته افرادی که تحت رژیم های غذایی خاصی هستند یا حداقل 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 مصرف داروهای اپیوئیدی یا ضداالتهاب غیراستروئیدی به صورت روزانه و مداوم افرادی که در فاز remission بیماری هستند. داشتن بیماریهای مزمن التهابی به غیر از روماتوئید آرتريت مصرف الکل یا سیگار بیماریهای سوء جذب مانند سلیاک و استئاتوره

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 168

حجم نمونه تحقق یافته: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 هر کدام 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 سوبه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تأیید

2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.425

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتوئید آرتريت

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Disability activity (VAS), Visual analog scale (VAS) score 28) DAS28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

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

sadeghi_alireza50@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار 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 تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی طباطبایی بفرودی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

6300 3315 24 98+

ایمیل

mojtabaaatabatabaeeee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی طباطبایی بفرودی
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

mojtabaaatabatabaeeee@yahoo.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

آدرس خیابان

بلوار مهدوی، خیابان 13 ام

شهر

زنجان