پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی تاثیر مصرف پنیر پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی و ضدالتهابی، شدت و علایم بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی طرح : تعیین اثر مصرف پنیر پروبیوتیک بر بر فاکتورهای التهابی، ضد التهابی، علایم و شدت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع موازی که حجم نمونه در مطالعه حاضر 40 نفر در نظر گرفته شده است. افراد از نظر سن، نمایه توده بدنی و نوع دسته داروی مصرفی، در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروههای مداخله و مقایسه صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری برای این مطالعه بر اساس معیار های ورودر بیمارستان شریعتی تهران در بخش روماتولوژی صورت خواهد گرفت. پس از انتخاب افراد، افراد بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به افراد در گروه مداخله و کنترل توصیه می شود که روزانه 30 گرم پنیری که به آن ها داده می شود را به مدت 12 هفته مصرف کنند. در این مطالعه که از نوع دوسوکور است، پژوهشگر و فرد مصرف کننده پنیر از نوع آن بی اطلاع هستند. لذا فردی خارج از پژوهش بسته های پنیر را توزیع خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود 1. زنان 20 تا 60 سال مبتلا به آرتریت روماتوئید با شدت متوسط تا شدید معیار عدم ورود 1. ابتلا به سایر بیماری های التهابی 2. حامله یا شیرده بودن 3. مصرف مکمل های غذایی حداقل یک ماه قبل از مداخله 4. دریافت آنتی بیوتیک در طی 1 ماه قبل از مداخله 5. مصرف غذاهای حاوی پروبیوتیک در طی یک ماه اخیر

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله باید روزانه 30 گرم پنیر پروبیوتیک دریافت کنند. افراد گروه کنترل باید روزانه 30 گرم پنیر فاقد پروبیوتیک ولی با ظاهر و طعمی مشابه با پنیر گروه مداخله دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح hs-CRP؛ IL-6؛ IL-10؛ TNF-α؛ ESR؛ DAS-28؛ HAQ-DI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل پاندمی بیماری کرونا در نمونه گیری با مشکل مواجه شدیم و برآن شدیم تا تاریخ شروع نمونه گیری را به تعویق بیاندازیم. همچنین به دلیل همکاری پایین بیماران برای ورود به مطالعه برای وارد کردن تعداد کافی از آن ها نمونه گیری دو ماه دیگر نیز ادامه دارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201120049449N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه آسوده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5522 1286
آدرس ایمیل
a.asodeh75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف پنیر پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی و ضدالتهابی، شدت و علایم بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف پنیر پروبیوتیک در بهبودی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آرتریت روماتوئید با شدت متوسط تا شدید حداقل در 6 ماه گذشته (تشخیص ابتلا به آرتریت روماتوئید توسط پزشک متخصص روماتولوژی و با استفاده از معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا ACR بر اساس یافته های کلینیکی صورت خواهد پذیرفت. زنان با سن بالای 20 و کمتر از 60 سال پیروی از رژیم دارویی ثابت حداقل در طی 3 ماه گذشته نمایه توده بدنی 25 تا 40 kg/m2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های التهابی مانند پانکراتیت ،IBD، میوکاردیت حامله یا شیرده بودن مصرف دخانیات یا مواد مخدر مصرف نوشیدنی های الکلی ابتلا بیماری های کبدی یا کلیوی اختلالات دستگاه گوارش یا عدم تحمل لاکتوز مصرف مکمل های غذایی حداقل یک ماه قبل از مداخله دریافت آنتی بیوتیک در طی 1 ماه قبل از مداخله تبعیت از رژیم کاهش وزن در طی یک ماه اخیر مصرف غذاهای حاوی پروبیوتیک در طی یک ماه اخیر ابتلا به بیماری های حاد قلبی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد از نظر سن (20 تا 40 و 40 تا 60 سال)، نمایه توده بدنی (<30 ، 30≤Kg/m2) و نوع دسته داروی مصرفی (NSAIDs/DMARDs/steroides/immunosuppressive)، در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروههای مداخله و مقایسه صورت خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه ها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت. تصادفی سازی توسط شخصی که نسبت به مطالعه ما بی اطلاع است انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کننده نسبت به نوع پنیر (پروبیوتیک یا ساده) بی اطلاع بوده و تنها فرد توزیع کننده نسبت به نوع پنیر آگاهی دارد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوکA، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تاریخ تایید
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.883

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
سطح high-sensitivity C-reactive protein سرم (پروتئین واکنش گر C- با حساسیت بالا، یک پروتئین فاز حاد منفی است که در کبد ساخته شده ور پاسخ به التهاب در بدن تولید می شود)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (84 روز پس از شروع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تجاری مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (84 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه das-28

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ناتوانی ناشی از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (84 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص HAQ-DI

3

شرح متغیر پیامد
سطح Interleukin 6 سرم (اینترلوکین 6 یک ماده شیمیایی است که در التهاب و در بلوغ سلول های B در بدن تولید می شود)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (84 روز پس از شروع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تجاری مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
سطح Interleukin 10 سرم (Interleukin 10 یک سیتوکین ضد التهابی است و به عنوان عامل مهاری سنتز سیتوکین انسانی (CSIF) نیز شناخته می شود)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (84 روز پس از شروع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تجاری مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
سطح Tumor necrosis factor alphaسرم (Tumor necrosis factor alphaیک سیتوکین التهابی است که توسط ماکروفاژها / مونوسیت ها درفاز التهاب حاد تولید می شود و مسئول طیف متنوعی از رویدادهای سیگنالینگ در سلول ها است که منجر به نکروز یا آپوپتوز می شوند)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (84 روز پس از شروع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تجاری مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
سطح erythrocyte sedimentation rate سرم (میزان رسوب گلبول های قرمز نوعی آزمایش خون است که سرعت ته نشین شدن گلبول های قرمز در پایین لوله آزمایش که حاوی نمونه خون است را اندازه گیری می کند و به طور غیرمستقیم میزان التهاب موجود در بدن را نشان می دهد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (84 روز پس از شروع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت تجاری مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 30 گرم پنیر پروبیوتیک کم نمک و کم چرب شرکت پگاه را به مدت 12 هفته مصرف کنند هر سه هفته یکبار، بسته های پنیر پروبیوتیک به اندازه کافی در بین افراد گروه مداخله توزیع خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 30 گرم پنیر کم نمک و کم چرب فاقد پروبیوتیک شرکت پگاه را به مدت 12 هفته مصرف کنند هر سه هفته یکبار، بسته های پنیر به اندازه کافی در بین افراد گروه کنترل توزیع خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه اخلاقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
Akhlaghimd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0
تلفن
+98 21 8895 5742

ایمیل
S.akhond@neda.net
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال ال احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0
تلفن
+98 21 8822 0065
ایمیل
rrc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه آسوده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک44
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8895 5805
ایمیل
a.asodeh75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8895 5805
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه آسوده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک44

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8895 5805
ایمیل
a.asodeh75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات