

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل سین بیوتیک ($n=27$) یا پلاسبو ($n=27$) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی، 54 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، در محدوده سنی 25 تا 70 سال. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که اختلال کلیوی مزمن داشتند، زنان باردار، زنان شیرده، علائم یا سابقه خانوادگی بیماری قلبی عروقی، دیابت ملیتوس، مصرف داروهای کاهنده قند خون، بیمارانی که قادر نیستند اعداد را بخوانند و/یا امتیاز درد را علامت بزنند، گرفتن مکمل های پروبیوتیک ها، سین بیوتیک ها، آنتی اکسیدانت و/یا ضد التهابی، گرفتن آنتی بیوتیک ها.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل سین بیوتیک (تک ژن زیست، تهران، ایران)، یک کپسول برای 8 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، یک کپسول برای 8 هفته به صورت خوراکی.

متغیرهای پیامد اصلی

پامدها: فاکتورهای التهابی و DAS-28 (پیامدهای اولیه)، مارکرهای متابولیسم انسولین، پروفایل های لیپیدی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611165623N94

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-08, ۱۳۹۵/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان 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:

بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در محدوده سنی 25 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلال کلیوی مزمن داشتند زنان باردار زنان شیرده علائم

یا سابقه خانوادگی بیماری قلبی عروقی، دیابت ملیتوس مصرف

داروهای کاهنده قند خون بیمارانی که قادر نیستند برای مداخله 3 ماهه

مراجعه نمایند بیمارانی که قادر نیستند اعداد را بخوانند و/یا امتیاز درد

را علامت بزنند گرفتن مکمل های پروبیوتیک ها، سین بیوتیک ها، آنتی

اکسیدانت و/یا ضد التهابی گرفتن آنتی بیوتیک ها

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از تصادفی سازی بالانس شده، افراد برای

دریافت مکمل یاری و پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با

استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های

مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان
استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۵/۱۷, 2016-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.Kaums.REC.1395.46

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M00.2

توصیف کد ICD-10

Other streptococcal arthritis and polyarthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکترفومتتری

3

شرح متغیر پیامد

DAS-28

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع امتیازها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک حاوی 3 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کارئی (2×10^9 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، 8/0 گرم اینولین (تک ژن زیست، تهران، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
hamidi-gh@kaumas.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

