

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**بررسی اثرات رژیم روزه داری متناوب بر علائم بالینی، التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید: یک کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثرات رژیم روزه داری متناوب بر علائم بالینی، التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 44 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی موازی بر روی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان از کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولیعصر (عج) در شهر تهران در سال 1402-1401 بر اساس معیارهای ورود به این مطالعه وارد خواهد شد. پس از توضیح اهداف مطالعه و روش اجرای آن، رضایت نامه کتبی آگاهانه از شرکت کنندگان گرفته میشود، سپس آنها به طور تصادفی بر اساس روش permuted block randomization به یکی از دو گروه رژیم روزه داری متناوب 16:8 به همراه توصیه های تغذیه ای دریافت غذای سالم برای بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید و به گروه دیگر رژیم غذایی معمول در کنار توصیه های تغذیه ای دریافت غذای سالم برای بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، مشابه توصیه های داده شده به گروه روزه-داری، تخصیص خواهد یافت. مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود. در ابتدا و پایان مطالعه از بیماران 10 میلی-لیتر خون وریدی برای ارزیابی شاخص های بیوشیمیایی گرفته خواهد شد و همچنین مشخصات تن سنجی، دریافت غذایی و فعالیت و ترکیب بدنی از بیماران جمع آوری میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید یائسه دارای اضافه وزن یا چاق / شرایط عدم ورود: مصرف الکل، بارداری و شیردهی، تغییر رژیم دارویی در 3 ماه گذشته

### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله رژیم غذایی روزه داری متناوب از نوع (16:8) را که در آن افراد به مدت 16 ساعت فقط مجاز به دریافت آب و نوشیدنی های بدون انرژی، چای، قهوه و آدامس های بدون قند می باشند و به مدت 8 ساعت در حالت مصرف آزادانه مواد غذایی به همراه توصیه های رژیم غذایی سالم را به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد و گروه کنترل نیز رژیم غذایی معمول خود، به همراه توصیه های رژیم غذایی سالم به صورت یکسان با گروه مداخله را، به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی، التهاب و استرس اکسیداتیو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230217057441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2023, 1401/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2023, 1401/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2023, 1401/12/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مهسا رنجبر

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 61 4223 9415

### آدرس ایمیل

mahsa.rnjb99@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2023, 1401/12/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2024, 1403/01/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رژیم روزه داری متناوب بر علائم بالینی، التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید: یک کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رژیم روزه داری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان نمایه توده بدنی ۲۵-۳۵ کیلوگرم بر متر مربع محدوده سن بین ۵۰ تا ۷۰ سال شخیص به آرتریت روماتوئید توسط پزشک متخصص برای بیش از ۶ ماه فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید متوسط تا کم (یعنی نمره فعالیت بیماری > ۵.۱ پیروی از یک رژیم دارویی ثابت به مدت ۳ ماه قبل از مداخله یائسه عدم دریافت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) تمایل به همکاری

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

مصرف مشروبات الکلی ابتلا به بیماری های اتوایمیون دیگر، بیماری های کلیوی، پانکراتیت، صفراوی، سرطان بارداری و شیردهی پیروی از رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته تغییر رژیم دارویی از ۳ ماه قبل از مداخله

## سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تکنیک permuted block با استفاده از بلوک هایی 4 تایی که بلوک بندی بر اساس متغیر BMI و دارو های دریافتی خواهد بود و به یکی از دو گروه رژیم روزه داری متناوب 16:8 به همراه توصیه های تغذیه ای دریافت غذای سالم برای بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید و به گروه دیگر رژیم غذایی معمول در کنار توصیه های تغذیه ای دریافت غذای سالم برای بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، مشابه توصیه های داده شده به گروه روزه داری، تخصیص خواهد یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

## آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733141

## تاریخ تایید

2023-02-14, 1401/11/25

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.376

## بیماری های (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

در این مطالعه HAQ score به عنوان پی آمد اولیه در نظر گرفته شده است

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی اثرات علائم بالینی، التهاب و استرس اکسیداتیو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع رژیم روزه داری متناوب در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید

## نحوه اندازه گیری متغیر

4. پرسشنامه ارزیابی سلامت-شاخص ناتوانی: به منظور ارزیابی عملکرد در بیماران، در ابتدا و انتهای مطالعه، و با پرسش از بیماران توسط مجری طرح تکمیل خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بر سطح ظرفیت تام اکسیدانی و آنتی اکسیدانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر رژیم روزه داری متناوب بر سطح ظرفیت تام اکسیدانی و آنتی اکسیدانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید

## نحوه اندازه گیری متغیر

کیت کالری متری: از روشهای رنگ سنجی با میکروپلیت اسپکتروفوتومتر جهت اندازه گیری TAC و TOC در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد

### 2

## شرح متغیر پیامد

علائم بیماری آرتریت روماتوئید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر رژیم روزه داری متناوب بر علائم بیماری آرتریت روماتوئید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی میزان تورم و حساسیت مفاصل در بیماران آرتریت روماتوئید، پرسشنامه درد درک شده بصری بیمار، پرسشنامه ارزیابی سلامت-شاخص ناتوانی، پرسشنامه ارزیابی میزان فعالیت بیماری توسط بیمار، پرسشنامه ارزیابی میزان فعالیت بیماری توسط محقق، پرسشنامه ارزیابی سفتی صبحگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

التهاب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر رژیم روزه داری متناوب بر التهاب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان erythrocyte sedimentation rate or ESR and C-reactive protein or CRP خون

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله رژیم غذایی روزه داری متناوب از نوع (16:8) را که در آن افراد به مدت 16 ساعت فقط مجاز به دریافت آب و نوشیدنی‌های بدون انرژی، چای، قهوه و آدامس‌های بدون قند می‌باشند و به مدت 8 ساعت در حالت مصرف آزادانه مواد غذایی به همراه توصیه‌های رژیم غذایی سالم را به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل رژیم غذایی معمول خود، به همراه توصیه‌های رژیم غذایی سالم به صورت یکسان با گروه مداخله را، به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کورش جعفریان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

### کد پستی

1419733141

### تلفن

+98 21 6119 0000

### ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

آدرس : بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تلفن

+98 21 8163 3698

#### ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### 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  
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

کورش جعفریان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادی، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

info\_snsd@tums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
کوروش جعفریان  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادی، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

info\_snsd@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

کوروش جعفریان

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران:  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادی، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5975 8895 21 98+

ایمیل

info\_snsd@tums.ac.ir

## 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات