

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری اینولین بر وضعیت التهاب، شدت بیماری و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری اینولین بر وضعیت التهاب، شدت بیماری و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و کنترل شده با دارونما می باشد که بر روی بیماران بزرگسال مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی به 2 گروه (30 نفر) برای دریافت مکمل اینولین و یا پلاسبو تقسیم خواهند شد. روش مطالعه به این صورت خواهد بود که آزمایشات خون بیماران که به صورت روتین در هر ویزیت توسط روماتولوژیست برای بیماران درخواست می شود، بررسی می گردد. متغیرهای دیگر مطالعه نیز قبل و بعد از مداخله (60 روز) بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بین 30 تا 65 سال، تکمیل فرم رضایت نامه قبل از شروع مداخله و عدم مصرف مکمل های گیاهی و دارویی در سه ماه اخیر و معیارهای عدم ورود شامل بارداری و شیردهی، استعمال دخانیات، پیروی از رژیم غذایی خاص، مصرف داروهای موثر بر میکروبیوم گوارشی، ابتلا به بیماری های التهابی روده و آرتریت روماتوئید عفونی و استفاده از روش های طب سنتی می باشد

گروه های مداخله

مکمل اینولین و دارونما در پک های 10 گرمی به افراد مورد مطالعه تحویل داده خواهند شد که در کنار درمان های دارویی روتین تجویز شده توسط پزشک، به صورت کپسوله شده به همراه یک وعده اصلی غذایی مشخص شده به مدت 60 روز، توسط افراد مصرف خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی؛ علائم خشکی صبحگاهی؛ سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR)؛ سطح سرمی CRP؛ امتیاز عملکرد بیماری (DAS-28)؛ امتیاز کلی درد بیمار (VAS)؛ ارزیابی سلامت (HAQ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230506058098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طباطبائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3234 0957

آدرس ایمیل

tabatabaeyanali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اینولین بر وضعیت التهاب، شدت بیماری و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اینولین بر آرتريت روماتويد
هدف اصلی مطالعه

حمایتي

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 65 سال تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه قبل از شروع مکمل درمانی عدم مصرف مکمل های گیاهی و دارویی به خصوص مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی استعمال دخانیات پیروی از رژیم غذایی خاص مصرف داروهای موثر بر میکروبیوم گوارشی از جمله آنتی بیوتیک ها، مهارکننده های پمپ پروتون و مکمل های پروبیوتیکی و پره بیوتیکی در سه ماه گذشته ابتلا به بیماری های التهابی روده (کرون و کولیت اولسراتیو) استفاده از روش های طب سنتی در 3 ماه اخیر ابتلا به آرتريت روماتويد عفونی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی برای دریافت مکمل یا دارونما تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو و مکمل کاملاً از نظر ظاهری مشابه هستند و توسط فردی غیر از محقق کدبندی خواهند شد به طوری که محقق در جریان گروه بندی قرار نمی گیرد

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 3، طبقه همکف، گروه اخلاق پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.394

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری آرتريت روماتويد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت بیماری آرتريت روماتويد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات خون و پرسشنامه های مربوط به شدت بیماری آرتريت روماتويد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل اینولین از نوع High Performance Inulin (HPI)، با درجه پلیمریزاسیون یا DP بالاتر یا مساوی 22، با نام تجاری Frutafit® TEX، محصول شرکت Sensus/Netherlands، حاوی بالاتر یا مساوی 5/99 درصد اینولین و کمتر یا مساوی 5/0 درصد ترکیب فروکتوز، گلوکز و ساکارز مکمل و از شرکت وارد کننده ی دارویی اکبریه (موسسه خدمات دارویی رضوی) تهیه می گردد. دوز مصرفی به این صورت است که روزانه 1 عدد کپسول حاوی 10 گرم اینولین به مدت 60 روز مصرف می شود. فروکتان های اینولینی؛ الیگو یا پلیمری متشکل از واحدهای D فروکتوز می باشند که در انتها دارای یک واحد گلوکز هستند. این ترکیبات در مواد غذایی نظیر کرفس، کاسنی، سیر، پیاز، گندم، موز، دانه های سویا، کنگر فرنگی و مارچوبه یافت می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما از شرکت داخلی "گلشهد نقش جهان" به صورت فله ای تهیه و جهت راحتی در مصرف، به صورت کپسوله شده در آمده و بین بیماران توزیع می شود. دارونما پودر مالتودکسترین (نشاسته ذرت) می باشد و از نظر سلامتی کاملاً ایمن می باشد

طبقه بندی
دارونما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک متخصص روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
علی طباطبائیان
آدرس خیابان
خیابان آمادگاه، کوی سپاهان، مجتمع سپاهان 2، طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134888961
تلفن
0477 3220 31 98+
ایمیل
tabatabaeyanali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3061 3792 31 98+
ایمیل
tabatabaeyanali@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کافشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، طبقه اول، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3169 3792 31 98+
ایمیل
kafeshani_nut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کافشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، طبقه اول، گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3169 3792 31 98+
ایمیل
kafeshani_nut@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی طباطبائیان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان آذر، کوچه 28، بن بست شجاعیان، پلاک 93

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134888961

تلفن

+98 31 3234 0957

ایمیل

tabatabaeyanali@gmail.com

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