پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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. متغییرهای 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 بیماری‌های التهابی روده و آرتریت روماتوئید عفونی و استفاده از روش های طب سنتی می باشد

گروه‌های مداخله
مکمل اینولین و دارونما در پک‌های 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: **2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-10, 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 آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 بیوتیک‌ها، مهارکننده‌های پمپ پروتون و مکمل‌های پروبیوتیکی و پره بیوتیکی در سه ماه گذشته ابتلا به بیماری‌های التهابی روده (کرون و کولیت اولسراتیو) استفاده از روش های طب سنتی در 3 ماه اخیر ابتلا به آرتریت روماتوئید عفونی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسبو و مکمل کاملا 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 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 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, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات خون و پرسشنامه های مربوط به شدت بیماری آرتریت روماتوئید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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. فروکتان‌های اینولینی؛ الیگو یا پلیمری متشکل از واحدهای D فروکتوز می‌باشند که در انتها دارای یک واحد گلوکز هستند. این ترکیبات در مواد غذایی نظیر کرفس، کاسنی، سیر، پیاز، گندم، موز، دانه‌های سویا، کنگر فرنگی و مارچوبه یافت می‌شوند

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 کاملا ایمن می باشد

طبقه بندی

دارو نما

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

+98 31 3220 0477

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

+98 31 3792 3061

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه کافشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 31 3792 3169

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 31 3792 3169

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