

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 آستاگزانتین 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. همچنین جهت اطمینان از مصرف مکمل و یا دارونما از تمامی بیماران خواسته می شود که در هر مراجعه یک های استفاده نشده را بازگردانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بین 18 تا 65 سال - تشخیص ابتلا به آرتریت روماتوئید توسط پزشک متخصص بر اساس معیار (ACR) - دارای امتیاز فعالیت بیماری (DAS) بالاتر از 3.2 - 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 - دارا بودن نمایه توده بدنی 18.5 تا 40

گروه های مداخله

مکمل آستاگزانتین و دارونما در کپسول های 20 میلی 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؛ سطح سرمی اینترلوکین 6 (IL-6)؛ سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA)؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)؛ 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: IRCT20200429047235N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کافشانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3169 3792 31 98+

آدرس ایمیل

kafeshani_nut@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱, 2025-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آستاگرانترین 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 18 تا 65 سال تشخیص ابتلا به آرتریت روماتوئید توسط پزشک متخصص بر اساس معیار (ACR) دارای امتیاز فعالیت بیماری (DAS) بالاتر از 3.2 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 دارا بودن نمایه توده بدنی 18.5 تا 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بارداری و شیردهی - سیگار کشیدن و در معرض دود سیگار بودن به طور روزانه - مصرف نوشیدنی های الکلی - پیروی از رژیم غذایی و یا برنامه ورزشی خاص - ابتلا به بیماری هایی از جمله دیابت ملیتوس، پر فشاری خون، اختلال تیروئید، نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد کبدی، سندروم کوشینگ - ابتلا به بیماری های التهابی روده (کرون و کولیت السراتیو) - استفاده از روش های طب سنتی در 3 ماه اخیر - ابتلا به آرتریت روماتوئید عفونی - داشتن سابقه جراحی باریاتریک - مصرف کمتر از 80% از کل مکمل غذایی آستاگرانترین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

بیماران ابتدا بر اساس داروهای مصرفی و نمایه توده بدنی طبقه بندی می شوند سپس در طبقات به صورت بلوک جایگشتی با بلوک های به حجم 4 تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

2023-11-26, 1402/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وضعیت آنتی اکسیدانی بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات خون

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وضعیت التهاب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات خون

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد فیزیکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری امتیاز عملکرد فیزیکی از Disease activity

شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

4**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت بیماری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری شدت بیماری از Visual analogue scale استفاده خواهد شد.

5**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی مالون دی آلدئید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سلامت بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی سلامت بیمار از پرسشنامه مربوطه استفاده خواهد شد.

6**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری قدرت عضلانی از دینامومتر استفاده می‌شود.

2**شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری سطح خونی پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی پروتئین واکنشگر C در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول قرمز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف مکمل (انتهای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما از شرکت Foodchem تهیه به صورت کپسوله شده در آمده و بین بیماران توزیع می‌شود. دارونما پودر مالتودکسترین (نشاسته ذرت) می‌باشد و از نظر سلامتی کاملاً ایمن می‌باشد.

طبقه بندی

دارونما

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب پزشکی متخصص روماتولوژی

مراکز بیمار گیری**4****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 در ابتدای مطالعه (قبل از

نام کامل فرد مسوول

آنی گریگوریان

آدرس خیابان

خیابان آماادگاه، کوی سپاهان، مجتمع سپاهان 2، طبقه چهارم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134888961

تلفن

0477 3220 31 98+

ایمیل

aniii.gr@yahoo.com

موقعیت شغلی

دانشیار

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

3169 3792 31 98+

ایمیل

kafeshani_nut@yahoo.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

aniii.gr@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه کافشانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

3169 3792 31 98+

ایمیل

kafeshani_nut@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آنی گریگوریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان نظر غربی- خیابان خواجه پطروس- مجتمع بلوک های قدیم-

ساختمان اول- پلاک 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175763115

تلفن

0460 7741 21 98+

ایمیل

aniii.gr@yahoo.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