پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 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 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. متغییرهای دیگر مطالعه نیز قبل و بعد از مداخله (60 روز) بررسی می شوند. همچنین جهت اطمینان از مصرف مکمل و یا دارونما از از تمامی بیماران خواسته می شود که در هر مراجعه پک 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

گروه‌های 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 آلدهید (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: **2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کافشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3169

آدرس ایمیل

kafeshani_nut@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آستاگزانتین 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 بیماری‌های 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 آستاگزانتین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1402.041

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات خون

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات خون

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری امتیاز عملکرد فیزیکی از Disease activity

score-28 استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 اندازه گیری شدت بیماری از Visual analogue scale استفاده خواهد شد.

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.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 اندازه گیری قدرت عضلانی از دینامومتر استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح خونی پروتئین واکنشگر c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 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
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی مالون دی آلدهید 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

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آستاگزانتین یک کارتنوئید طبیعی از دسته گزانتوفیل ها است که در موجودات دریایی مختلف مانند جلبک ها، میگو، خرچنگ، مخمرها، قزل آلا به مقدار متفاوت وجود دارد. نقش اصلی آن ایجاد رنگ نارنجی مایل به قرمز مطلوب در این موجودات است. همچنین آستاگزانتین یک آنتی اکسیدان بیولوژیکی قوی و دارای توانایی مهار رادیکال های آزاد است. افراد گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول آستاگزانتین ساخته شده توسط شرکت "زیست فناوری طراوت زندگی" واقع در دانشگاه الزهرا بعد از ناهار دریافت خواهند کرد. با بررسی مقالات مربوطه و مقدار ایمن مصرف آستاگزانتین، دوز مناسب برای مکمل آستاگزانتین بر اساس مطالعات قبلی مقدار 20 میلی گرم در روز به صورت کپسول خوراکی در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما از شرکت Foodchem تهیه 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
آنی گریگوریان
آدرس خیابان
خیابان آمادگاه، کوی سپاهان، مجتمع سپاهان 2، طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134888961
تلفن
+98 31 3220 0477
ایمیل
aniii.gr@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
+98 31 3792 3061
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
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
+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
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
+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
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

+98 21 7741 0460

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