پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات رژیم روزه داری متناوب برفراسنج های متابولیکی ،شاخص های آنتی اکسیدانی و پراکسیداسیون لیپیدی در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید : یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات رژیم روزه داری متناوب بر تظاهرات بالینی، فراسنج های متابولیکی ،شاخص های آنتی اکسیدانی و پراکسیداسیون لیپیدی 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

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی روی بیماران آرتریت روماتوئید انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان از کلینیک روماتولوژی بیمارستان شریعتی تهران بر اساس معیار های 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 میلیلیتر 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

گروه‌های 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

تظاهرات بالینی، فراسنج های متابولیکی ،شاخص های آنتی اکسیدانی و پراکسیداسیون لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220929056058N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریان توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3361 6199

آدرس ایمیل

aryantavakoli199675@gmail.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

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

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 برفراسنج های متابولیکی ،شاخص های آنتی اکسیدانی و پراکسیداسیون لیپیدی در زنان یائسه، دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به آرتریت روماتوئید : یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رژیم روزه داری متناوب در بهبود شرایط بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نمایه توده بدنی۳۵-۲۵ کیلوگرم بر متر مربع محدوده سن بین ۵۰ تا ۷۰ سال یائسگی تشخیص ابتلا 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 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 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13135 14117

تاریخ تایید

2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.122

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

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.

2

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر رژیم روزه داری متناوب بر علائم بیماری آرتریت روماتوئیددر 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
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی گلوکز اکسیداز و با استفاده از کیت های تجاری شرکت پارس آزمون بر حسب (mg/dL)

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح کلسترول تام با استفاده از کیت های تجاری شرکت پارس آزمون و دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح تری گلیسرید با استفاده از کیت های تجاری شرکت پارس آزمون و دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح کلسترولHDL با استفاده از کیت های تجاری شرکت پارس آزمون و دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلسترول LDL با فرمول فریدوالد [LDL=Chol – (TG/5) + HDL)]، تحت شرایطی که غلظت تریگلیسرید پلاسما کمتر از 400 mg/dL باشد.

8

شرح متغیر پیامد
آنزیم اسپارتات ترانس امیناز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش پیشنهادی IFCC - فتومتری کیت پارس آزمون

9

شرح متغیر پیامد
انزیم الانین ترانس امیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش پیشنهادی IFCC - فتومتری کیت پارس آزمون

10

شرح متغیر پیامد
میزان انسولین خون فرد در حالت ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

12

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

13

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت فعالیت بدنی

14

شرح متغیر پیامد
میلوپراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

15

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

16

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

17

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

18

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته (56 روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 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
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 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
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمدی فارسانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@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
بلوار کشاورز، نبش 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
آریان توکلی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
aryantavakoli199675@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریان توکلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
aryantavakoli199675@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آریان توکلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
aryantavakoli199675@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