پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دریافت دانه چیا بر نمایه های التهابی، شدت درد مفصلی، وزن بدن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. اثر دانه چیا بر RF، CRP و ESR؛ 2. اثر دانه چیا بر شاخص‌های التهابی CBC؛ 3. اثر دانه چیا بر Anti-CCP؛ 4. اثر دانه چیا بر شدت درد مفصلی (VAS)؛ 5. اثر دانه چیا بر فعالیت بیماری (DAS28)؛ 6. اثر دانه چیا بر وزن و BMI؛ 7. اثر دانه چیا بر کیفیت زندگی (SF-36).

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و کنترل‌شده، دوگروهی، تک‌سوکور با کورسازی محقق اصلی و ارزیاب پیامد، به مدت ۸ هفته، بر روی ۲۲ بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید؛ تخصیص افراد به دو گروه با تصادفی‌سازی ساده و جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و کنترل‌شده، دوگروهی، تک‌سوکور و ۸ هفته‌ای در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه‌کننده به درمانگاه‌های روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه است. پس از رضایت آگاهانه، افراد واجد شرایط به‌صورت تصادفی به گروه مداخله (۳۰ گرم دانه چیا روزانه) یا کنترل (رژیم معمول) تخصیص می‌یابند. شاخص‌های التهابی، درد، فعالیت بیماری، وزن و کیفیت زندگی در ابتدا و پایان مطالعه ارزیابی می‌شوند. تخصیص و توزیع مداخله توسط فرد مستقل انجام شده و محقق اصلی و ارزیاب پیامد از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به آرتریت روماتوئید تأییدشده؛ سن ۱۸ تا ۷۰ سال؛ مدت بیماری حداقل ۶ ماه؛ رضایت آگاهانه و توانایی همکاری در مطالعه. **شرایط عدم ورود:** ابتلا به بیماری‌های التهابی، خودایمنی، عفونی یا سرطان؛ مصرف مکمل‌های امگا-۳ یا فرآورده‌های ضدالتهابی و داروهای گیاهی؛ تغییر درمان دارویی آرتریت؛ تشدید شدید بیماری؛ حساسیت به دانه چیا؛ بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه ۳۰ گرم دانه چیا به مدت ۸ هفته، پس از خیساندن کامل و همراه با ماست، سالاد یا اسموتی، در کنار ادامه رژیم غذایی معمول. گروه کنترل: عدم دریافت دانه چیا طی ۸ هفته و ادامه رژیم غذایی معمول.

متغیرهای پیامد اصلی

RF؛ CRP؛ ESR؛ Anti-CCP؛ شاخص‌های التهابی CBC؛ شدت درد (VAS)؛ فعالیت بیماری (DAS28)؛ وزن بدن و BMI؛ کیفیت زندگی (SF-36)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260919071112N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مسلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7399

آدرس ایمیل

fatememoslemi1397@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت دانه چیا بر نمایه های التهابی، شدت درد مفصلی، وزن بدن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دانه چیا در 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:
تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای معتبر بالینی طول مدت بیماری حداقل ۶ ماه سن بین 18 تا 70 سال توانایی برقراری ارتباط و همکاری در طول دوره مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری های التهابی یا خودایمنی و یا بیماری های بیماری عفونی، سرطان و نارسایی اندام موثر بر فاکتورهای التهابی پیروی از رژیم های غذایی خاص مثل گیاهخواری مصرف مکمل روغن ماهی یا اسید های چرب امگا 3 مصرف مکمل‌های ضدالتهابی یا داروهای گیاهی مشابه در یک ماه گذشته تغییر در داروهای ضدالتهابی یا درمان آرتریت در طول مطالعه به جز داروهای ضدروماتیسمی اصلاح‌کننده بیماری (DMARDs) شامل هیدروکسی‌کلروکین، متوتروکسات، سولفاسالازین و لفلونومايد و همچنین کورتیکواستروئید پردنیزولون که جزو درمان‌های پایه و جدانشدنی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید محسوب می‌شوند، بیمارانی که از سایر داروهای ضدالتهاب یا کورتیکواستروئیدهای جایگزین که به شرح زیر است، استفاده می‌نمایند، ازمطالعه حذف میشوند. • کورتیکواستروئیدها : شامل هیدروکورتیزون، دگزامتازون، تریامسینولون و تزریق‌های مفصلی یا عضلانی متیل‌پردنیزولون استات و تریامسینولون استوناید. • داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs): شامل ایبوپروفن، ناپروکسن، دیکلوفناک، ایندومتاسین، کتورولاک، آسپرین، سلکوکسیب، ملوکسیکام و پیکسوکسیب. بیمارانی که بار اول مراجعه شان است و تاکنون مداخله ای برای آرتریت شان دریافت نکرده بودند ؛ زیرا با شروع دارو بهبود چشمگیری در فاکتور های مورد اندازه گیری ما خواهند داشت. عود یا تشدید ناگهانی بیماری که نیاز به درمان اورژانسی دارد. حساسیت یا آلرژی به دانه چیا (اگرچه طبق مطالعات هیچ واکنش آلرژیکی به دانه چیا گزارش نشده است) بارداری یا شیردهی. تغییر در مصرف سیگار یا الکل یا سایر فاکتور های موثر بر التهاب در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. تخصیص افراد به گروه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و به روش تصادفی‌سازی ساده (simple randomization) انجام می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. فرآیند تخصیص گروهی و توزیع دانه چیا توسط فردی مستقل از محقق اصلی انجام می‌شود. این فرد بر اساس فهرست تصادفی تخصیص، دانه چیا را در اختیار شرکت‌کنندگان گروه مداخله قرار داده و به شرکت‌کنندگان گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای ارائه نمی‌دهد. به‌منظور حفظ کورسازی، محقق اصلی به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان دسترسی نداشته و از اینکه هر یک از شرکت‌کنندگان در کدام گروه قرار گرفته‌اند، مطلع نخواهد بود. همچنین، ارزیاب پیامدها که مسئول انجام ارزیابی‌های بالینی و اندازه‌گیری متغیرهای مورد مطالعه است، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود. پیگیری هفتگی و بررسی میزان پایبندی به مداخله نیز توسط فرد مستقل انجام خواهد شد تا محقق اصلی و ارزیاب پیامدها در طول مطالعه از تخصیص گروهی افراد مطلع نشوند. کدهای مربوط به تخصیص گروهی تا پایان مرحله ارزیابی پیامدها نزد فرد مستقل نگهداری شده و پس از تکمیل ارزیابی‌های نهایی، در صورت نیاز، رمزگشایی خواهند شد. بر این اساس، شرکت‌کنندگان و فرد ارائه‌دهنده مداخله از نوع مداخله خود آگاه بوده، اما محقق اصلی و ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رودکی،کوچه شهید رضی،برج میلان، زنگ صفر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815699527
تاریخ تایید
2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M06.9
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (ESR) از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، بر حسب میلی‌متر در ساعت (mm/h)، با روش وسترگرن و دستگاه ESR Reader. تغییر شاخص‌های شمارش کامل سلول‌های خونی (CBC) از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، شامل شمارش گلبول‌های سفید، قرمز و پلاکت و شاخص‌های مرتبط، با دستگاه Sysmex K21N. تغییر سطح سرمی فاکتور روماتوئیدی (RF) از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، با روش لاتکس و دستگاه BT1500. تغییر سطح سرمی پروتئین واکنشگر C (CRP) از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، با روش آگلوتیناسیون لاتکس و دستگاه BT1500. تغییر سطح سرمی آنتی‌بادی ضد پپتید سیترولینه حلقوی (Anti-CCP) از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، با روش ELISA و بر حسب IU/mL.تغییر شدت درد مفصلی از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، بر اساس مقیاس بصری آنالوگ درد (VAS) از ۰ تا ۱۰. تغییر فعالیت بیماری از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، بر اساس امتیاز DAS28. وزن: تغییر وزن بدن از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، بر حسب کیلوگرم، با دستگاه InBody 770 BMI :تغییر شاخص توده بدنی (BMI) از قبل تا پایان مداخله ۸ هفته‌ای، بر حسب kg/m^2، با استفاده از اندازه‌گیری‌های دستگاه InBody 770.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (ESR) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله ۸ هفته‌ای.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (Erythrocyte Sedimentation Rate; ESR): اندازه‌گیری با روش وسترگرن و دستگاه خوانشگر سرعت رسوب گلبول‌های قرمز، پس از یک ساعت و بر حسب میلی‌متر در ساعت.شمارش کامل سلول‌های خونی (Complete Blood Count; CBC): اندازه‌گیری نمونه خون وریدی با استفاده از دستگاه شمارشگر خودکار سلول‌های خونی Sysmex K21N، شامل شمارش گلبول‌های سفید، گلبول‌های قرمز، پلاکت‌ها و شاخص‌های مرتبط.فاکتور روماتوئیدی (Rheumatoid Factor; RF): اندازه‌گیری با روش آگلوتیناسیون لاتکس و دستگاه BT1500.پروتئین واکنشگر C (C-Reactive Protein; CRP): اندازه‌گیری با روش آگلوتیناسیون لاتکس و دستگاه BT1500.آنتی‌بادی ضد پپتید سیترولینه حلقوی (Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody; Anti-CCP): اندازه‌گیری غلظت سرمی با روش الایزا و بر حسب واحد بین‌المللی در میلی‌لیتر.شدت درد مفصلی: اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ درد (Visual Analogue Scale; VAS) به‌صورت خط ۱۰ سانتی‌متری، از صفر (بدون درد) تا ۱۰ (شدیدترین درد قابل تصور).فعالیت بیماری: ارزیابی بر اساس شاخص فعالیت بیماری در ۲۸ مفصل (Disease Activity Score 28; DAS28).وزن بدن: اندازه‌گیری با دستگاه آنالیز ترکیب بدن InBody 770.شاخص توده بدنی (Body Mass Index; BMI): تعیین بر اساس اندازه‌گیری وزن و قد با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن InBody 770.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه ۳۰ گرم دانه چیا به مدت ۸ هفته. دانه چیا پس از خیساندن کامل و تشکیل ژل، همراه با ماست، سالاد یا اسموتی، ۳۰ دقیقه قبل از وعده اصلی مصرف می‌شود. شرکت‌کنندگان در طول مطالعه رژیم غذایی معمول خود را ادامه می‌دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

آدرس خیابان

آذربایجان غربی،ارومیه،خیابان باهنر،چهارراه آپادانا،خیابان ذاکر،بوستان انقلاب

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716861111

تلفن

+98 41 3332 2901

ایمیل

ghavamzadeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

آدرس خیابان

خیابان باهنر،چهارراه آپادانا،خیابان ذاکر،بوستان انقلاب

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716861111

تلفن

+98 41 3332 2901

ایمیل

ghavamzadeh@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشجوی پردیس خودگردان، توسط خود محقق ،فاطمه مسلمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
آذربایجان غربی،ارومیه،خیابان باهنر،چهارراه آپادانا،خیابان ذاکر،بوستان انقلاب
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716861111
تلفن
+98 41 3332 2901
ایمیل
ghavamzadeh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
آذربایجان غربی،ارومیه،خیابان باهنر،چهارراه آپادانا،خیابان ذاکر،بوستان انقلاب
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716861111
تلفن
+98 41 3332 2901
ایمیل
ghavamzadeh@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
آذربایجان غربی،ارومیه،خیابان باهنر،چهارراه آپادانا،خیابان ذاکر،بوستان انقلاب
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716861111
تلفن
+98 41 3332 2901
ایمیل
ghavamzadeh@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و محققان مؤسسات دانشگاهی، علمی و پژوهشی، با تأیید محقق و رعایت محرمانگی اطلاعات.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت محرمانگی اطلاعات، استفاده از داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی، و عدم انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به محقق مطالعه ارائه نمایند. درخواست‌ها پس از تأیید پژوهشگر مسئول و مطابق ضوابط مربوطه، پاسخ داده خواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی دریافت و پس از تأیید محقق، داده‌ها یا مستندات غیرقابل‌شناسایی حداکثر ظرف ۳۰ روز در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات