پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر رژیم غذایی بدون گلوتن بر شاخص التهابی TNF-a و کمخونی فقر آهن در بیماری کولیت السراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه با هدف تعیین اثر رژیم غذایی بدون گلوتن بر شاخص التهابی TNF-a و کمخونی فقر آهن در بیماری کولیت السراتیو تنظیم گردید.طراحی: اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، کورنشده و بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله 3 کارآزمایی. نحوه انجام مطالعه: 1.حجم نمونه، زمان و افراد مورد مطالعه: 56 فرد مبتلا به کولیت السراتیو در دو گروه خفیف و شدید بدون ابتلا به بیماری سلیاک ازمرکز بیماری های التهابی روده بیمارستان امام رضا تبریز از دی ماه تا اواخر اسفند ماه انتخاب و مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.
2.مداخله: در ابتدا افراد به مدت یک ماه دوره ی wash out را سپری کرده و در این مدت رژیم معمول خود را دنبال می کنند سپس رژیم غذایی بدون گلوتن به افراد به مدت یک ماه داده شده و پیامد های مربوط به TNF-a و کمخونی فقر آهن با خونگیری در سه مرحله ورود به مطالعه، پایان دوره wash out و انتها ی مطالعه ارزیابی و آنالیز قرار خواهند گرفت. 3.شرایط ورود و خروج اصلی: ابتلا به بیماری کولیت السراتیو غیر فعال شرط ورود به مطالعه و دریافت رژیم غذایی بدون گلوتن، استفاده از داروهای NSAIDs و دخانیات و ابتلای همزمان به سلیاک از شرایط خروج از مطالعه می باشد. 4.متغیر های اصلی: فاکتور التهابی TNF-α، هموگلوبین، هماتوکریت، گلبولهای قرمز خونی، فریتین، آهن سرم و TIBC از متغیرهای اصلی مورد بررسی در این مطالعه می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062113678N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1278 0803

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی بدون گلوتن بر شاخص التهابی TNF-a و کمخونی فقر آهن در بیماری کولیت السراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی بدون گلوتن در بیماری کولیت السراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری کولیت السراتیو در دو حالت خفیف و شدید بیماری با توجه به معیار 2 – up to date 21 که در Remission نیستند. معیار های خروج از مطالعه: سابقه ی رعایت رژیم غذایی بدون گلوتن قبل از مطالعه، استفاده از آسپرین و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی هفته ی قبل از مطالعه، مصرف سیگار و دخانیات طی 6 ماه قبل از ورود به مطالعه، ابتلای همزمان به بیماری سلیاک

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت،ساختمان مرکزی 2،طبقه 3،معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
93127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative Colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین غلظت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
گلبولهای قرمز خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

5

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

6

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل جذب آهن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

8

شرح متغیر پیامد
حجم متوسط گلبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

9

شرح متغیر پیامد
ميانگين هموگلوبين سلولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISAِ

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات اندازه گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی ترانس گلوتامیناز آنتی بادی ایمونوگلوبولین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
گلوبول سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISAِ

3

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISAِ

4

شرح متغیر پیامد
عامل نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه، پایان دوره wash out، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش رژیم غذایی بدون گلوتن به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های التهابی روده
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش مسندی شیرازی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
مرکز تحیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش
شهر
ارومیه
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
ایمیل
ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرشته هادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانش
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 41 3638 8927
فکس
ایمیل
f.hadi_nu@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی