پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ویتامین D بر سطوح سرمی آسیمتریک دی متیل آرژنین، سایتوکین های سیستم ایمنی و بیان ژن کاتلیسیدین در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح با هدف بررسی تأثیر ویتامین دی 3 بر سطوح سرمی آسیمتریک دی متیل آرژنین، اینترلوکین 4 و 10 و 12 ، فاکتور نکروز تومور آلفا و اینترفرون گاما و Hs-CRP و پاراتورمون و نیز بیان ژن کاتلیسیدین LL-37 در مبتلایان به بیماری کولیت اولسراتیو طراحی و اجرا می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062318207N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-18, ۱۳۹۳/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-18, ۱۳۹۳/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امراله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 583 6558

آدرس ایمیل

a_sharifi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر سطوح سرمی آسیمتریک دی متیل آرژنین، سایتوکین های سیستم ایمنی و بیان ژن کاتلیسیدین در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر سطوح سرمی آسیمتریک دی متیل آرژنین، سایتوکین های سیستم ایمنی و بیان ژن کاتلیسیدین در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: افراد با تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو طبق معاینات بالینی، بررسی کولونوسکوپیک، بیوپسی و سیر بیماری مندرج در پرونده پزشکی و با تایید پزشک متخصص گوارش و کبد که در وضعیت Mild and Moderate باشند؛ افرادی که به صورت داوطلبانه حاضر به شرکت در مطالعه باشند؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ نمایه توده بدنی 5/18 تا 30 معیار های عدم ورود: افرادی که در وضعیت Relapse هستند؛ زنان باردار و شیرده؛ مصرف داروهای Anti-TNF-α از جمله Infliximab و نیز داروی سیکلوسپورین؛ سابقه سنگ های کلیوی؛ سابقه مصرف هرگونه مکمل حاوی ویتامین دی طی دوره سه ماه قبل از مطالعه؛ تشخیص پزشک متخصص به عدم امکان شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در مطالعه؛ تشخیص پزشک معالج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
ایران- تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
9021324004-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسیمتریک دی متیل آرژنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
بیان نسبی ژن کاتلیسیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
qRT-PCR

9

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/1/26: بیان ژن CD154) CD40L)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/1/26: 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/1/26: qRT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Calcium Arsenazo III Reagent

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی انرژی، کربوهیدرات، پروتیین و چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادامد غذایی سه روزه

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، قدسنج، محاسبه

4

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین 25 هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پاراتورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

9

شرح متغیر پیامد
امتیاز افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک سی سی آمپول 300 هزار واحدی ویتامین D
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
1 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
هانیه رستم آبادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
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
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
امراله شریفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان- ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده بهداشت
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 935 583 6558
فکس
ایمیل
a.sharifi1983@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد حسین زاده عطار
موقعیت شغلی
دانشیار - MD-PHD in Nutrition
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ نادری- خ حجت دوست- دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5698
فکس
ایمیل
hosseinzadeh.mdphd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امراله شریفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 912 610 3584
فکس
ایمیل
a.sharifi1983@gmail.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