

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون فرابرک و روغن کانولا بر علائم بالینی و سطح سرمی شاخص های التهابی (hsCRP, TNF- $\alpha$ ) در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون فرابرک و روغن کانولا بر علائم بالینی و سطح سرمی شاخص های التهابی (hsCRP, TNF- $\alpha$ ) در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز 2-3، تصادفی شده، یکسو کور و به روش متقاطع (Cross-over) است، که بر 30 فرد مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که به درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه کرده و بیماری آن ها توسط متخصص گوارش تایید شده، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و با ترتیب متفاوت روغن زیتون فرابرک و یا کانولا مصرف می کنند (گروه اول: ابتدا روغن زیتون فرابرک، سپس روغن کانولا/ گروه دوم: ابتدا روغن کانولا، سپس روغن زیتون فرابرک). تخصیص بیماران به هر یک از گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی (بر اساس متغیر وزن) انجام خواهد شد. نمونه گیری با روش تصادفی غیراحتمالی آسان انجام خواهد شد بدین نحو که از زمان شروع مطالعه کلیه بیمارانی که دارای معیار ورود به مطالعه بوده و فاقد معیارهای خروج باشند به عنوان نمونه انتخاب، و این کار تا رسیدن به حجم نهایی نمونه ادامه خواهد یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر روغن زیتون فرابرک و کانولا بر فاکتورهای التهابی، به عنوان درمان تکمیلی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو در درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اهواز صورت می گیرد. مطالعه به روش متقاطع انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه (روغن زیتون فرابرک/ و یا کانولا) تقسیم شده و با ترتیب متفاوت روغن ها را مصرف می کنند. نوع مطالعه از نظر کورسازی یک سوکور است بدین صورت که فردی که نتایج درمان را مورد سنجش قرار می دهد (آنالیز کننده داده ها) از نوع درمان اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد شدت ابتلا به بیماری خفیف تا متوسط باشد عدم ابتلا به سایر بیماری های التهابی، خودایمنی و فراگیر (از جمله سرطان، بیماری های کلیوی، روماتوئیدی، کبدی، ایدز و بیماری های قلبی-عروقی) عدم مصرف مکمل های  $\omega 3$ ، روغن ماهی شاخص توده بدنی در محدوده 18.5 تا 30 باشد جنسیت مذکر باشد محدوده سنی بین 18 تا 75 سال باشد تمایل افراد به همکاری در طرح شرایط خروج: بیمار در فاز حاد بیماری باشد بیمار روغن های توصیه شده را تحمل نکند عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخله به روش متقاطع گروه اول: ابتدا روغن زیتون فرابرک، سپس روغن کانولا/ گروه دوم: ابتدا روغن کانولا، سپس روغن زیتون فرابرک

#### متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP سرم؛ TNF- $\alpha$  سرم؛ ESR سرم؛ تعداد دفعات دفع مدفوع در روز؛ تعداد دفعات خونریزی در روز

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170730035381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2017, 1396/10/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, 1396/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-28, 1396/10/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد مرواریدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6104 3221 61 98+

##### آدرس ایمیل

morvaridi.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون فرابکر و روغن کانولا بر علائم بالینی و سطح سرمی شاخص های التهابی (hsCRP, TNF- $\alpha$ ) در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون فرابکر و روغن کانولا در درمان بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد شدت ابتلا به بیماری خفیف تا متوسط باشد عدم ابتلا به سایر بیماری های التهابی، خودایمنی و فراگیر (از جمله سرطان، بیماری های کلیوی، روماتوئیدی، کبدی، ایدز و بیماری های قلبی-عروقی) عدم مصرف مکمل های w3، روغن ماهی شاخص توده بدنی در محدوده 18.5 تا 30 باشد بیمار در دوره بارداری و شیردهی نباشد محدوده سنی بین 18 تا 75 سال باشد تمایل افراد به همکاری در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در فاز حاد بیماری باشد بیمار روغن های توصیه شده را تحمل نکند عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی انجام خواهد شد، بدین معنی که محقق افراد را به زیر گروه هایی که بلوک نامیده می شوند تقسیم می کند. واحد تصادفی سازی در این مطالعه بلوک است و تعداد افراد در هر بلوک یکسان و چهار نفر است. تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با استفاده از این بلوک ها انجام خواهد شد. در این روش از نرم افزار SAS algorithm جهت ساخت توالی تصادفی در بلوک ها و تعیین نوع درمان اختصاص داده شده به هر بیمار استفاده می شود. پنهان سازی نیز با استفاده از جایگذاری نوع درمان تخصیص داده شده به هر فرد در پاکت انجام خواهد شد، به گونه ای که فرد ارائه کننده از نوع درمان اطلاع ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع کورسازی در مطالعه ما از نوع یکسو کور خواهد بود، بدین صورت که فرد ارزیابی کننده نتایج پیامد (آنالیز کننده داده)، از نوع درمان اختصاص داده شده به هر بیمار اطلاع نخواهد داشت. نوع درمان و

ترتیب آن با کدگذاری مشخص شده است. در این مطالعه به دلیل ماهیت درمان تکمیلی (روغن زیتون فرابکر و روغن کانولا) امکان کورسازی شرکت کننده، مراقب بالینی و محقق وجود ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت توسعه پژوهش و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-11-25, 1396/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.624

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

hscRP سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه - پایان روز بیستم

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$  سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه - پایان روز بیستم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر الایزا

3

### شرح متغیر پیامد ESR سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر الایزا

4

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در روز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر طبق مقیاس Mayo

5

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات خونریزی در روز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر طبق مقیاس Mayo

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر ترازو

2

### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر فرمول نمایه توده بدن

3

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر با استفاده از نوار مدرج غیر کشی

4

### شرح متغیر پیامد

دور باسن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای ورود به مطالعه- پایان روز بیستم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از نوار مدرج غیر کشی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

روغن زیتون فرابکر؛ 50 میلی لیتر یکبار در روز؛ مداخله به روش متقاطع به مدت 20 روز و 14 روز کناره‌گیری؛ همراه با غذا به صورت خام (عدم سرخ کردن و پختن روغن)؛ شرکت آربن طعم خزر

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن کانولا؛ 50 میلی لیتر یکبار در روز؛ مداخله به روش متقاطع به مدت 20 روز و 14 روز کناره‌گیری؛ همراه با غذا به صورت خام (عدم سرخ کردن و پختن روغن)؛ شرکت آربن طعم خزر

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مهرناز مرواریدی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61936-73166

تلفن

6104 3221 61 98+

فکس

6104 3221 61 98+

ایمیل

morvaridi.m@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه، پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت توسعه پژوهش و فناوری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7570 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه، پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

7543 3336 61 98+

ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرناز مرواریدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، مراکز تحقیقات

بالینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61936-73166

تلفن

6104 3221 61 98+

فکس

6104 3221 61 98+

ایمیل

morvaridi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرناز مرواریدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، مراکز تحقیقات

بالینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61936-73166

تلفن

6104 3221 61 98+

فکس

6104 3221 61 98+

ایمیل

morvaridi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## **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