پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون فرابکر و روغن کانولا بر علایم بالینی وسطح سرمی شاخص های التهابی(hsCRP, TNF-α) در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مصرف روغن زیتون فرابکر و روغن کانولا بر علایم بالینی وسطح سرمی شاخص های التهابی(hsCRP, TNF-α) در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز 3-2، 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 فرابکر و یا کانولا مصرف می کنند (گروه اول: ابتدا روغن زیتون فرابکر، سپس روغن کانولا/ گروه دوم: ابتدا روغن کانولا، سپس روغن زیتون فرابکر). تخصیص بیماران به هر یک از گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی (براساس 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 فرابکر و کانولا بر فاکتورهابی 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 فرابکر/ 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 3ω، 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP سرم؛ TNF-α 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: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 28-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 28-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 2017-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز مرواریدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 6104

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

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
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 علایم بالینی وسطح سرمی شاخص های التهابی(hsCRP, TNF-α) 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 ω3، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 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, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.624

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
hsCRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه - پایان روز بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
TNF-α سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 کناره گیری؛ همراه با غذا به صورت خام (عدم سرخ کردن و پختن روغن)؛ شرکت آرین 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 کناره گیری؛ همراه با غذا به صورت خام (عدم سرخ کردن و پختن روغن)؛ شرکت آرین 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
+98 61 3221 6104
فکس
+98 61 3221 6104
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

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7570
فکس
+98 61 3336 1544
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

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
+98 61 3221 6104
فکس
+98 61 3221 6104
ایمیل
morvaridi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 61 3336 7543
فکس
+98 61 3336 7543
ایمیل
jafarirad-s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3221 6104
فکس
+98 61 3221 6104
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