

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تعیین اثر ویتامین D بر سطح سرمی ویسفاتین و فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) در بیماران با کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین D بر سطح سرمی ویسفاتین و فاکتور رشد اندوتلیال
عروقی (VEGF) در بیماران با کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور
، تصادفی سازی شده با روش بلاک رندومیزاسیون

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور 90 بیمار 18 تا 50 ساله
مبتلا به کولیت اولسروز که در وضعیت Remission بوده و داروهای
Anti-TNF- α و نیز سیکلوسپورین مصرف نمی کنند، بصورت داوطلبانه
وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی از طریق مراجعه به پرونده های
بیمارستانی و تماس با بیماران ساکن شهر تهران و دعوت آنان به طرح
انجام می شود. جهت کورسازی کاغذ یادداشت اعداد صفر و یک در
بلاک های 4 عددی قرار گرفته و توسط فردی غیر از پژوهشگر هر بار
به طور تصادفی یک کاغذ خارج می شود که برای عدد صفر دارونما و
برای عدد یک ویتامین دی تزریق می شود. تزریق توسط فردی غیر از
محقق انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: افراد با تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو
طبق معاینات بالینی، بررسی کولونوسکوپی، بیوپسی و سیر بیماری
مندرج در پرونده پزشکی و با تایید پزشک متخصص گوارش و کبد که در
وضعیت Remission 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 سابقه سنگ های کلیوی و هرگونه بیماری های کلیوی،
کبدی، سرطان سابقه مصرف هرگونه مکمل حاوی ویتامین دی طی
دوره سه ماه قبل از مطالعه تشخیص پزشک متخصص به عدم امکان
شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 45 بیمار مبتلا به کولیت اولسروز که در وضعیت
Remission که تک دوز تزریقی 300 هزار واحدی ویتامین دی و گروه
کنترل مشابه گروه مداخله یک سی سی نرمال سالین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ویسفاتین ، فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131125015536N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3059

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ویتامین D بر سطح سرمی ویسفاتین و فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) در بیماران با کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ویتامین D بر سطح سرمی ویسفاتین و فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افراد با تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو طبق معاینات بالینی، بررسی کولونوسکوپی، بیوپسی و سیر بیماری مندرج در پرونده پزشکی و با تایید پزشک متخصص گوارش و کبد که در وضعیت Remission باشند - افرادی که به صورت داوطلبانه حاضر به شرکت در مطالعه باشند سن بین 18 تا 50 سال نمایه توده بدنی 5/18 تا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افرادی که در وضعیت Relapse هستند زنان باردار و شیرده مصرف داروهای Anti-TNF- α از جمله Infliximab سابقه سنگ های کلیوی و هرگونه بیماری های کلیوی، کبدی، سرطان سابقه مصرف هرگونه مکمل حاوی ویتامین دی طی دوره سه ماه قبل از مطالع تشخیص پزشک متخصص به عدم امکان شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران به گروه دارو یا دارو نما با روش Stratified Blocked Randomization می باشد. طبقه ها بر اساس سن (کمتر و مساوی 35 سال / بیشتر از 35) و نمایه توده بدنی (کمتر و مساوی 25 / بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع) بوده و بلاک ها هم 4 نفری خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی کاغذ یادداشت اعداد صفر و یک در بلاک های 4 عددی قرار گرفته و توسط فردی غیر از پژوهشگر هر بار به طور تصادفی یک کاغذ خارج می شود که برای عدد صفر دارونما و برای عدد یک ویتامین دی تزریق می شود. تزریق توسط فردی غیر از محقق انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

لوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-01-28, 1396/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4365

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

ویسفاتین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیالی عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 میلی لیتر 300 هزار واحدی ویتامین دی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
1 میلی لیتر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
امر الله شریفی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، ساختمان پردیس
بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
1395 8895 21 98+
ایمیل

emami.mohammadreza70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Deputy of research and technology medical
University Tehran
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5975 8895 21 98+
فکس
4861 8898 21 98+
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا امامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، خ نادری، خ حجت دوست، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
4463 8897 21 98+
ایمیل
emami.mohammadreza70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد حسین زاده-عطار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، خ نادری، خ حجت دوست، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران

تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2099 800 910 98+
ایمیل
emami.mohammadreza70@gmail.com

کد پستی
1417653761
تلفن
1395 8895 21 98+
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا امامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، خ نادری، خ حجت دوست، دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نارضایتی بیمار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد