

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر مکمل زعفران بر وضعیت آنتی اکسیدانی و شدت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت زخمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مکمل زعفران بر وضعیت آنتی اکسیدانی و شدت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت زخمی

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور طراحی شده است. در این مطالعه 96 بیمار مبتلا به کولیت زخمی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از افراد مبتلا به کولیت زخمی، مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) که بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، شرایط شرکت در مطالعه را داشتند، خواسته می شود تا فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل نمایند. افراد به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت. سپس در ابتدا و انتهای مطالعه از افراد به صورت ناشتا 10 سی سی خون گرفته خواهد شد و سطح فاکتورهای TAC, SOD, GSH, MDA اندازه گیری می شوند. همچنین در ابتدا و انتهای مطالعه شاخص های تن سنجی و پرسشنامه های مربوط به اطلاعات فردی، شدت بیماری، سنجش فعالیت بدنی و یادآمد 24 ساعته از طریق مصاحبه پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: داشتن رضایت و تمایل به همکاری در طرح، سن 18 سال و بالاتر. همچنین معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته، ابتلاء به سایر بیماری های خود ایمنی، بارداری یا شیردهی در زنان، استفاده از داروهای ضدانعقاد در طی یک ماه گذشته و عدم تبعیت از درمان (کمتر از 80%) می باشد.

گروه های مداخله

در مطالعه حاضر، از 96 بیمار کولیت زخمی، 48 بیمار در گروه مداخله روزانه یک عدد قرص با محتوی 100 میلی گرم زعفران و 48 بیمار دیگر در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص دارونما حاوی مالتودکسترین به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ سوپراکسید دیسموتاز؛ مالون دی آلدئید؛ گلووتاتیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090822002365N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۲۳، 2018-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511468003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت زخمی

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت TAC در سرم با استفاده از کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت SOD در سرم با استفاده از کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل زعفران بر وضعیت آنتی اکسیدانی و شدت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت زخمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل زعفران بر بیماران مبتلا به کولیت زخمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه تشخیص ابتلا به کولیت زخمی در مرحله خفیف تا متوسط توسط پزشک مصرف کننده تنها یکی از گروه های دارویی 5-آمینو سالیسیلیک اسید (پنتاسا، مزالازین یا آساکول) و همچنین داروی آزاتیوپرین (حداکثر تا یک عدد) باشند BMI بالاتر از 18/5 و کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته ابتلاء به سایر بیماری های خود ایمنی، سرطان استفاده از مکمل های مولتی ویتامین-مینرال، آنتی اکسیدان ها و نیز استفاده از داروهای ضدانعقادی، داروهای کاهنده کلسترول خون، داروهای آنتی-TNF و داروهای گلوکوکورتیکواستروئیدها در طی یک ماه گذشته بارداری یا شیردهی در زنان عدم تبعیت از درمان (کمتر از ۸۰٪)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 96 نفره، 24 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، کسی از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی قرص توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین قرص های دارونما ظاهری مشابه با قرص های زعفران خواهند داشت و محقق از تخصیص افراد در هر یک از گروه در مرحله ارزیابی پیامد های مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

غلظت MDA در سرم با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون (GSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت GSH در سرم با استفاده از کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی SCCAI-Q

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد قرص زعفران (100 میلی گرم)

به مدت 8 هفته (2 ماه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد قرص دارونما (با محتوی

مالتودکسترین) به مدت 8 هفته (2 ماه)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فقیهی کاشانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

ahfaghihi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا

امثال آن امکان به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده‌های بدست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه شماره تلفن: +98 21 8670 4743 ایمیل:

vafa.m@iums.ac

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده‌ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات