پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مصرف بزرک و مکمل روغن بزرک بر سطوح سرمی فاکتورهاي التهابی، آدیپوکین ها، پارامترهای متابولیک و شدت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین و مقایسه اثر مصرف بزرک با مکمل روغن بزرک بر غلظت سرمی فاکتور هاي التهابی،TNF-α ، IFN-g، IL-1β، IL-6، CRP، IL-10، TGF-βآدیپوکین های (رزیستین و ویسفاتین)، بر بیان ژن TLR 4 (Toll-like receptor4) در گلبول سفید در 3 گروه مورد مطالعه، بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو در ابتدا و انتهاي مطالعه

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه مداخله اي می باشد که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و open-label انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش تشخیص قطعی کولیت اولسراتیو براساس گزارش پاتولوژی، کولونوسکوپی و بیوپسی می باشد.بیماران به طور تصادفی به دو گروه مکمل و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران به طور تصادفی 7 گرمی روغن کتان (گروه A)، 30 گرم دانه کتان (گروه B) یک بار در روز به مدت 12 هفته و گروه C بدون دریافت مکمل تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در مرحله خفیف تا متوسط بیماری باشند;ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه جامعه هدف را زنان و مردان با سن 18-55 سال مبتلا به کولیت اولسراتیو را تشکیل خواهد داد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه: 1) دریافت کننده روزانه 30 گرم بزرک به صورت پودر کاملا آسیاب شده2) دریافت مکمل روغن بزرک روزانه 10 گرم روغن بزرک و 3)گروه بیمارانی که هیچگونه مکملی را دریافت نمی کنند و فقط توصیه ها و داروهای پزشکی روتین مصرفی خود را دریافت خواهند کرد، تقسیم خواهند شد. دانه کامل بزرک پس از پاک شدن، آسیاب شده و در بسته بندی های 250 گرمی پلمپ شده به همراه یک پیمانه 30 گرمی در اختیار بیماران قرار داده شد و برای افراد توضیح داده شد که روزانه یک پیمانه از پودر بزرک را در یک لیوان آب سرد مخلوط کرده و پس از صبحانه میل نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر های متابولیک ای (FBS, TC, TG)، غلظت سرمی فاکتور هاي التهابی (TNF-α)، IFN-g، IL-1β، IL-6، CRP، IL-10، TGF-β و آدیپوکین ها(رزیستین، ویسفاتین) بیان ژن TLR4 ارزیابی های انتروپومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180311039043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوا مرشدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7484

آدرس ایمیل

nava.morshedzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مصرف بزرک و مکمل روغن بزرک بر سطوح سرمی فاکتورهاي التهابی، آدیپوکین ها، پارامترهای متابولیک و شدت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مصرف بزرک و مکمل روغن بزرک بر سطوح سرمی فاکتورهاي التهابی، آدیپوکین ها، پارامترهای متابولیک و شدت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال تا 55 سال شاخص توده بدنی(20 (BMI و بالاتر ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد. بیماران در مرحله فعال بیماری(خفیف تا متوسط) باشند. تمایل به همکاری در این طرح عدم تغییر نوع و دوز دارو مصرفی طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ترتیب ورود افراد به گروه ها تصادفی ساده می باشد . براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه، آنها را به 3 گروه ها تخصیص داده می شود؛ بیمار اول گروه اول، بیمار دوم گروه دوم، بیمار سوم گروه سوم، بیمار چهارم گروه اول، و ...

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
انالیز کننده داده ها و پزشک بالینی از نحوه توزیع بیماران در 3 گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارند

دارو نما
ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی،بلوار دانشجو، ولنجک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ulcerative colitis

کد ICD-10
K51

توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه /شاخص فعالیت بیماری mayo scores

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تومور نکروز فاکتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد تبدیل شونده بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
وپسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 7 گرم روغن بزرک (گروه مداخله اول)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 گرم بزرک (گروه مداخله دوم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مقایسه- بدون دریافت مکمل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوا مرشدزاده
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله طالقانی تهران ،خیابان یمن، بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2569
ایمیل
n.morshedzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عصمت ناصری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،خیابان اعرابی، بلوار دانشجو، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
nasseri_esm@yahoo.com
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نوا مرشدزاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی،بلوار دانشجو، ولنجک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تلفن
+98 21 2243 9770

ایمیل
n.morshedzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نوا مرشدزاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی،بلوار دانشجو، ولنجک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تلفن
+98 21 2243 9770

ایمیل
n.morshedzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نوا مرشدزاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی،بلوار دانشجو، ولنجک

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تلفن
+98 21 2243 9770

ایمیل
n.morshedzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)
مصداق ندارد