پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر مکمل یاری سلنیم بر روند بهبودی، سطوح سرمی اینترلوکین های 10،17 و بیان ژنSIRT1 و PGC-1a و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت زخمی:کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مکمل یاری سلنیم بر میزان بهبودی، سطح سرمی اینترلوکین های 10 و 17 و بیان ژن های SIRT1 و PGC-1a و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت زخمی
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی با دو گروه مداخله کنترل بصورت موازی، دو سوکور و تصادفی می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد مطالعه بیماران مبتلا به کولیت زخمی با شدت خفیف تا متوسط فعال مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) در سال 1398 خواهند بود، تمام 100 بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارونما و یا دریافت کننده سلنیم تقسیم می شوند. هر کپسول سلنیم حای 200 میکروگرم سلنومتیونین می باشد. خون گیری و پرسشنامه های مربوط به اطلاعات افراد و اندازه گیری های انتروپومتریک ابتدا و انتهای مطالعه اخذ می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه افراد 18 سال و بالاتر با تشخیص قطعی کولیت زخمی با بررسی های بافت شناسی در مرحله خفیف تا متوسط فعال بیماری وبا BMI کمتر از 30 و بالاتر از 18/5 وارد مطالعه میگرددند. ابتلاء به سایر بیماری ها ، بارداری یا شیردهی در زنان، استفاده از مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، امگا-3، پلی فنولیک و آنتی اکسیدانها ، و برخی داروها در طی یک ماه گذشته معیارهای عدم ورود می باشند
گروه‌های مداخله
200 میکروگرم سلنیم به صورت روزانه
متغیرهای پیامد اصلی
درصد بیماران با بهبودی علایم براساس پرسشنامه SCCAI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در حجم نمونه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N51**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد شیدفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8862 2755
آدرس ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری سلنیم بر روند بهبودی، سطوح سرمی اینترلوکین های 10،17 و بیان ژنSIRT1 و PGC-1a و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت زخمی:کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری سلنیم در بیماران دچار کولیت اولسراتیو
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 قطعی کولیت زخمی با استفاده از بررسی های بافت شناسی مربوط به بیوپسی مخاطی کولون، رکتوم و ژژنوم توسط پزشک در مرحله خفیف تا متوسط فعال مصرف کننده تنها یکی از گروه های دارویی 5-آمینو سالیسیلیک اسید (پنتاسا، مزالازین یا آساکول) و همچنین داروی ایمونومودولاتوری مانند آزاتیوپرین (حداکثر تا یک عدد) سن 18 سال و بالاتر BMI بالاتر از 5/18 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 ها (بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی) بارداری یا شیردهی در زنان و یا استفاده از قرص های ضدبارداری استفاده از مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، امگا-3، پلی فنولیک و آنتی اکسیدانها در طی یک ماه گذشته استفاده از داروهای (کاهنده کلسترول خون (استاتین ها)، داروهای NSAIDs، آسپیرین و دیکلوفناک، آنتی هیستامین ها، داروهای ضدانعقاد، داروهاي آنتی TNF، باریبتوراتها، کورتیکواستروئیدها) در طی یک ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوکهای تصادفی (Permuted block randomization) با بلوکهای شش تایی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال concealment 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

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.688

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

درصد بیماران با بهبودی علایم براساس پرسشنامه SCCAI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه SCCAI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IBDQ-9

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا کیت

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PGC1-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد
ا بیان ژن Sirt1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده روزانه 1عدد کپسول 200 میکروگرمی سلنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده روزانه 1عدد کپسول حاوی آدر برنج
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مریم خزدوز
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در انتهای مطالعه قابلیت به اشتراک گذاری را دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با درخواست از مسوول طرح امکان استفاده از داده ها وجود خواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزاد شیدفر، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، E-mail:shidfar.f@iums.ac.ir تلفن تماس: 009821 86704743 همراه: 00989123082922
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل درخواست برای نویسنده مسئول ارسال شود و معمولا ظرف 5 تا 10 روز کاری اطلاعات ارسال خواهد شد
سایر توضیحات