

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاثیر مکمل یاری سلنیم بر روند بهبودی، سطوح سرمی اینترلوکین های 10، 17 و بیان ژن SIRT1 و PGC-1a و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت زخمی: کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 حاوی 200 میکروگرم سلنومیتوین می باشد. خون گیری و پرسشنامه های مربوط به اطلاعات افراد و اندازه گیری های اتروپومتریک 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 میگردند. 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

گروه های 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: 11-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ , 2019-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷ , 2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 2020-03-19

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 ژن SIRT1 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

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 آزانوپرین (حداکثر تا یک عدد) سن 18 سال و بالاتر BMI بالاتر از 18/5 و کمتر از 30

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، داروهای آنتی TNF، باریتوراتها، کورتیکواستروئیدها) در طی یک ماه گذشته

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

متغیر پیامد اولیه

1

متغیر پیامد ثانویه

1

2

3

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن α -PGC1
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
Real Time RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد

ا بیان ژن Sirt1
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
Real Time RT-PCR

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده روزانه 1 عدد کپسول حاوی آذر 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
5001 6651 21 98+
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

2503 8670 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

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

2755 8862 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
2755 8862 21 98+
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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 جزئیات 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 داده‌ها 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: 86704743 009821

همراه: 00989123082922

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل درخواست برای نویسنده مسئول ارسال شود و معمولا

طرف 5 تا 10 روز کاری اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات