

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مصرف شیر سویا بر میکروبیوم روده، فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی، علائم و شدت بیماری در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف شیر سویا بر فاکتورهای التهابی، میکروبیوم روده، شدت و علائم بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 30 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو از بیمارستان های شریعتی و امام خمینی تهران انتخاب خواهند شد. بیماران سپس وارد دو گروه مداخله (شیر سویا + درمان روتین) و کنترل (درمان روتین) می شوند. مداخله 4 هفته به طول خواهد انجامید. اندازه های آنتروبیومتریکی و ارزیابی بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود ابتلا به کولیت اولسراتیو با شدت متوسط نمایه توده بدنی 18.5 تا 30 شرایط عدم ورود تغییر نوع داروی مصرفی (جهت درمان بیماری IBD) طی یک ماه گذشته ابتلا به سایر بیماری های روده ای شامل سرطان و بیماری های عفونی حاملگی یا شیردهی مصرف انواع آنتی بیوتیک ها در طول یک ماه گذشته مصرف محصولات پروبیوتیک در طول یک ماه گذشته سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر ابتلا به هر نوع عفونت گوارشی در طول 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه 200 میلی لیتر شیر سویا به همراه درمان روتین (برای بیماران کولیت اولسراتیو) دریافت خواهند کرد. افراد در گروه کنترل نیز تنها درمان روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

جمعیت میکروبی روده؛ فاکتورهای التهابی؛ لاکتوفیرین مدفوعی؛ کلپروتکتین مدفوعی؛ شدت بیماری؛ علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, 1397/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, 1397/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 4837

آدرس ایمیل

omidsadeghi69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, 1397/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شیر سویا بر میکروبیوم روده، فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی، علائم و شدت بیماری در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شیر سویا بر جمعیت میکروبی روده، فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی، علائم و شدت بیماری در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ابتلا به کولیت اولسراتیو با شدت متوسط نمایه توده بدنی 18.5 تا 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر نوع داروی مصرفی (جهت درمان بیماری IBD) طی یک ماه
گذشته ابتلا به سایر بیماری‌های روده ای شامل سرطان و بیماری‌های
عفونی حاملگی یا شیردهی مصرف انواع آنتی بیوتیک‌ها در طول یک
ماه گذشته مصرف محصولات پروبیوتیک (مانند لبنیات پروبیوتیک و ..)
در طول یک ماه گذشته سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه
ماه اخیر ابتلا به هر نوع عفونت گوارشی در طول 3 ماه گذشته مصرف
مکمل‌های مولتی ویتامین مینرال در طول یکماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد از نظر سن (20 تا 40 و 40 تا 60 سال)، جنس (مرد/زن)، نمایه
توده بدنی (5/18 تا 24.9 و 25 تا 30) و دسته داروی مصرفی
(اضدالتهابی و سرکوب کننده ایمنی)، در بلوکهای دوتایی قرار خواهند
گرفت و سپس در گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تصادفی توزیع
خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی از قرعه کشی استفاده خواهد
شد به طوری که یک فرد که از اهداف مطالعه اطلاعی ندارد، قرعه
کشی را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933331

تاریخ تایید

1397/07/15, 2018-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.445

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51.9

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جمعیت میکروبی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد

کلپروتکتین مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

لاکتوفرین مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری برای بیماری کولیت اولسراتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مایو اسکور برای بیماری کولیت اولسراتیو

3

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری کولیت اولسراتیو مانند اسهال، مشاهده خون در مدفوع و

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-1B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

دکتر علیرضا سیما
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سیما

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

3007 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا آزادبخت

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

Info_snsd@tums.ac.ir

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 200 میلی لیتر شیر سویا تهیه شده از

شرکت مانداسوی به همراه درمان روتین برای بیماران کولیت

اولسراتیو

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین برای بیماران کولیت اولسراتیو

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

omidsadeghi69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

omidsadeghi69@yahoo.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد.

گزارش بالینی مطالعه پس از جمع آوری اطلاعات، در قالب یک مقاله

منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته های مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت

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

است

به منظور استفاده از یافته ها در بالین و یا نگارش سایر مقالات از

جمله مقالات مروری. در مورد مقالات اورجینال به شرط نامبردن از

محققین مجاز خواهد بود.

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

از طریق ایمیل به مسئول به روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از دریافت درخواست توسط مسئول به روز رسانی با مشورت

مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل