

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی اثر مکمل یاری زنجبیل بر وضعیت بالینی، سطوح سرمی برخی شاخص های التهابی (TAC) ، hs-CRP ، TNF- α و بیان mir-21 در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فروغ شایسته
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5113 3376 61 98+
آدرس ایمیل
forough_shayesteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری زنجبیل بر وضعیت بالینی، سطوح سرمی برخی شاخص های التهابی (TAC) ، hs-CRP ، TNF- α و بیان mir-21 در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری زنجبیل بر وضعیت بالینی، سطوح سرمی برخی شاخص های التهابی، TAC و بیان mir-21 در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری زنجبیل بر وضعیت بالینی، سطوح سرمی برخی شاخص های التهابی (hs-CRP ، TNF- α) ، ظرفیت انتی اکسیدانی توتال و بیان mir-21 در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح و کسب مجوز از دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، انتخاب بیماران مورد مطالعه آغاز خواهد گردید. جامعه آماری مورد مطالعه مردان و زنان مبتلا به کولیت اولسراتیو هستند که از بین بیماران ارجاع شده به کلینیک IBD ، و مطابق با معیارهای ورود به مطالعه، جهت شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد. پس از بیان موضوع مورد مطالعه، اهداف، جزئیات و اهمیت پژوهش حاضر برای هر یک از بیماران، برای افرادی که تمایل به همکاری داشته باشند، فرم شناسایی و سپس فرم رضایت نامه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کولیت اولسراتیو فعال

گروه های مداخله

مکمل یاری زنجبیل

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی HsCRP TNF- α Mir-21 وضعیت انتی اکسیدانی توتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خوزستان
کد پستی
1579461357
تاریخ تایید
2019-02-23, 1397/12/04
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.rec.1397.893

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بالینی پارشیال مایو

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی mir-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با کولیت اولسراتیو فعال متوسط تا شدید براساس امتیاز
بالینی mayo عدم وجود علائم کولیت اولسراتیو فولمینانت زنان و
مردان با محدوده سن 18 تا 50 سال شاخص توده بدنی (BMI) بین
30-5/18 عدم ابتلا به سایر اختلالات گوارشی و بیماری‌های پیشرفته
و کنترل نشده کلیوی، کبدی، خونی، اندوکراین، ریوی، قلبی، نورولوژیک
و مغز و اعصاب عدم حساسیت به زنجبیل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی آنتی TNF- α بارداری یا نرسنگی مصرف داروهای ضد
انقباض، دیابت و فشار خون (به علت تداخل با زنجبیل) در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده است.
واحد تصادفی سازی فرد است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی به
ترتیب برای هر بیمار یک عدد در نظر گرفته می‌شود و به طور پیش
فرض اعداد زوج یا فرد به گروه A یا B اختصاص می‌یابند. جهت پنهان
سازی، از مهر و موم بودن ظروف پلاستیکی، شباهت ظاهری آنها و
هم وزن بودن آنها اطمینان حاصل می‌شود. همچنین فرآیند تصادفی
سازی توسط فردی غیر از محققین انجام می‌گردد تا تورش احتمالی
کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول زنجبیل و دارونما در ظروفی که از نظر ظاهری یکسان باشند،
توزیع شده و توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری می‌گردد. هیچ یک
از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از گروهی که افراد در آن
قرار دارند، اطلاعی نخواهند داشت و کدگذاری توسط فردی غیر از
پژوهشگر انجام می‌شود.

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 اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

ظرفیت توتال انتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده زنجبیل با دوز 3 گرم در روز برای مدت 3 ماه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو با دوز 3 گرم در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروغ شایسته

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

Forough_shayesteh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

behsan@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروغ شایسته

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

Forough_shayesteh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

--

تلفن

--

ایمیل

Forough_shayesteh@yahoo.com

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

haidari58@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروغ شایسته

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان