پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مکمل رزوراترول روی TNF-α و hs-CRP سرم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که با هدف بررسی اثر رزوراترول بر شاخصهای التهابی TNF-a و hs-CRP و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو طراحی شده است، 50 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال خفیف تا متوسط، به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول (500 میلیگرم) و یا دارونما تقسیم شده و به مدت 6 هفته پیگیری می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه شاخصهای التهابی TNF-a و hs-CRP و کیفیت زندگی بیماران بررسی شده و مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209154010N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور و مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل رزوراترول روی TNF-α و hs-CRP سرم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل رزوراترول روی TNF-α و hs-CRP سرم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف – معیارهای ورود به مطالعه - ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد. - بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال باشد(تشخیص شدت بیماری بر عهده پزشک معالج بیماران می باشد). - عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری های التهابی، عفونی - عدم بارداری یا شیردهی در زنان و یا استفاده از قرص ضد بارداری - عدم استفاده از مکمل های مولتی ویتامین_مینرال، امگا-3 ، پلی فنولیک و آنتی اکسیدان و نیز عدم استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند هپارین و وارفارین، داروهای NSAIDs مانند بروفن، آسپرین و دیکلوفناک، آنتی هیستامین ها و آنتاگونیست های کانال های کلسیمی مانند نیفدیپین در طی یک ماه گذشته - سن 18 سال و بالاتر - تمایل به همکاری در این طرح - BMI بیمار بالاتر از 5/18 و کمتر از 30 - عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته ب – معیارهای خروج از مطالعه - عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار گردد - تغییر نوع و دوز داروهای بیمار - عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
آدرس خیابان
شهرک قدس- خ ارغوان
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
046467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسرو
کد ICD-10
K51.9
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
TNF-α سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن و نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو و محاسبه نمایه توده بدن

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر و باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوار مدرج غیر کشی

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوار مدرج غیر کشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رزوراترول روزانه 500 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هدایت حسینی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خ ارغوان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، خ ارغوان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
MD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، خ ارغوان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی