

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات زنجبیل بر کیفیت زندگی، شاخص فعالیت بیماری و سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی اثرات زنجبیل روی کیفیت زندگی، شاخص فعالیت بیماری و سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو کارآزمایی تصادفی دوسویه کور کنترل با دارو نما معیارهای ورود نمونه های مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو، مدت ابتلا به بیماری کمتر از دو سال و شدت بیماری خفیف تا متوسط فعال. عدم مصرف الکل عدم حساسیت به زنجبیل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و عدم استفاده از مکمل های غذایی، داروهای ضد انعقادی و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) در طی یک ماه گذشته BMI بالاتر از 18.5 و کمتر از 30 سن 18 سال و بالاتر تمایل به همکاری در این طرح عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته عدم بارداری عدم شیردهی و عدم استفاده از قرصهای ضد بارداری خوراکی در زنان معیارهای خروج از مطالعه عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار گردد حساسیت به زنجبیل عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری تعداد نمونه در هر گروه: 25 و روش نمونه گیری نمونه گیری آسان خلاصه اجرای طرح: بیماران چنانچه بخواهند در این پژوهش شرکت کنند؛ با هماهنگی قبلی به مرکز گوارش مراجعه میکنند و نمونه خون ناشتا 12 تا 14 ساعت جمع آوری میشود، اندازه گیری های تنسجی و بررسی رژیم و اطلاعات مورد نیاز آنها اخذ میگردد. سپس آنها به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مصرف کننده کپسولهای زنجبیل یا دارونما تقسیم بندی میشوند. کپسولها جهت مصرف 6 هفته ابتدایی به آنها تحویل داده خواهد شد. مدت مداخله 12 هفته طول میکشد و شرکت کنندگان باید کپسول های زنجبیل یا دارونما را 4 بار در روز با مقداری آب به همراه وعده غذایی مصرف کنند در وسط و پایان 12 هفته بیماران مجدداً به مرکز گوارش مراجعه نموده و نمونه خون ناشتا 12 تا 14 ساعت جمع آوری میشود، اندازه گیری های تنسجی و بررسی رژیم و اطلاعات مورد نیاز آنها اخذ میگردد. همچنین کپسول ها جهت شش هفته دوم، در دومین ملاقات به آنها داده میشود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آریتا حکمت دوست  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0824 2293 21 98+  
آدرس ایمیل  
hekmat@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات زنجبیل بر کیفیت زندگی، شاخص فعالیت بیماری و سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران کولیت اولسراتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل در درمان کولیت اولسراتیو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703164010N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه های مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو، مدت ابتلا به بیماری کمتر از دو سال و شدت بیماری خفیف تا متوسط فعال. عدم مصرف الکل عدم حساسیت به زنجبیل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و عدم استفاده از مکمل های غذایی، داروهای ضد انعقادی و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ( NSAIDs ) در طی یک ماه گذشته BMI بالاتر از 18.5 و کمتر از 30 سن 18 سال و بالاتر تمایل به همکاری در این طرح عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته عدم بارداری عدم شیردهی و عدم استفاده از قرصهای ضد بارداری خوراکی در زنان معیارهای خروج از مطالعه عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار گردد حساسیت به زنجبیل عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

#### آدرس خیابان

تهران، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.1395.109

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیت اولسراتیو

#### کد ICD-10

K51.9

#### توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

MDA سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

hs-CRP سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

TAC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 6

#### شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**2****شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول مطالعه ، هفته ششم و پایان مطالعه (هفته دوازدهم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مکمل زنجبیل پودر شده بمدت 12 هفته روزانه 4 کپسول نیم گرمی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

کپسول دارونما(نشاسته) بمدت 12 هفته روزانه 4 کپسول نیم گرمی

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر ایرج ملکی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ایرج ملکی

**آدرس خیابان**

مازندران، ساری، خیابان قارن، ساختمان سینا، طبقه دوم

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی عبداللهی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، انستیتو

تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و

صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی 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**

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

آریتا حکمت دوست

**موقعیت شغلی**

مجری اصلی طرح

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، ساختمان تغذیه بالینی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تلفن

21522357483 98+

**فکس****ایمیل**

A\_hekmat2000@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

**نام کامل فرد مسوول**

آریتا حکمت دوست

**موقعیت شغلی**

متخصص تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی، ساختمان تغذیه بالینی و رژیم درمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

A\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس