پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری با ویتامین A بر شاخص های سیستم ایمنی در بیماران کولیت السراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي باليني بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین A بر شاخص های ایمنی در بیماران مبتلا به کولیت السراتیو بوده است. در این مطالعه، 40 بیمار مبتلا به کولیت السراتیو از بین مراجعین به کلینیک شیخ الرئیس که بیماری آنها توسط معاینات پزشکی و آندوسکوپی و هیستوپاتولوژیکی تشخیص داده شده است و واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه بوده اند، انتخاب شده و ویتامین A تزریقی دو بار با فاصله چهارده روز هر بار50000 واحد دریافت خواهند کرد. پرسشنامه بسامد غذایی، پرسشنامه علایم بالینی و سطوح رتینول سرم، اینترلوکین های 4، 10، 12 ، پروتئین فاز حاد CRP و تعداد لنفوسیت های T CD4+ قبل و 45 روز بعد از آغاز مداخله ارزیابی و مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008184105N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی ،دانشکده بهداشت و تغذیه، مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان امام رضا (ع)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-22, ۱۳۸۹/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-06, ۱۳۸۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین A بر شاخص های سیستم ایمنی در بیماران کولیت السراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین A بر شاخص های ایمنی در بیماران مبتلا به کولیت السراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51.1
توصیف کد ICD-10
Ulcerative (chronic) ileocolitis

2

شرح
بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51.0
توصیف کد ICD-10
Ulcerative (chronic) enterocolitis

3

شرح
بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51.2
توصیف کد ICD-10
Ulcerative (chronic) proctitis

4

شرح
بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51.3
توصیف کد ICD-10
Ulcerative (chronic) rectosigmoiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت های T + CD4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سیتوکین پیش التهابی (IL12)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حادCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتریک

4

شرح متغیر پیامد
سیتوکین های ضد التهابی (IL4,IL10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
رتینول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه(روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت بیماری Truelove- Witt

2

شرح متغیر پیامد
عادات غذایی و دریافت رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد غذایی و ثبت غذایی 3 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل یاری با ویتامین A به فرم تزریقی - 2 بار با فاصله 14 روز - هر بار 50000 واحد بین المللی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر استاد رحیمی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تغذیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات گوارش و کبد- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش و کبد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7581
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
نسیم عابدی منش
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1380 2161
فکس
ایمیل
an_abedymanesh@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