

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Funding source

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)

Expected recruitment start date

۱۳۸۹/۰۲/۰۲, 2010-04-22

Expected recruitment end date

۱۳۸۹/۰۵/۱۵, 2010-08-06

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

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

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

Age

From 20 years old to 50 years old

Gender

Both

Phase

2

Groups that have been masked

No information

Sample size

Target sample size: 43

(Randomization (investigator's opinion

N/A

Randomization description

(Blinding (investigator's opinion

Not blinded

Blinding description

Protocol summary

Summary

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی 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 معیارهای ورود و خروج مطالعه بوده اند، انتخاب شده و ویتامین A تزریقی دو بار با فاصله چهارده روز هر بار 50000 واحد دریافت خواهند کرد. پرسشنامه بسامد غذایی، پرسشنامه علائم بالینی و سطوح رتینول سرم، اینترلوکین های 4، 10، 12، پروتئین فاز حاد CRP و تعداد لنفوسیت های CD4 + T قبل و 45 روز بعد از آغاز مداخله ارزیابی و مقایسه می شوند.

General information

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT201008184105N3**

Registration date: **2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵**

Registration timing: **retrospective**

:Last update

Update count: **0**

Registration date

۱۳۸۹/۰۶/۲۵, 2010-09-16

Registrant information

Name

بیت الله علی پور

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

7580 1335 41 98+

Email address

alipourb@tbzmed.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Ulcerative (chronic) rectosigmoiditis

Placebo

Not used

Assignment

Single

Other design features

Primary outcomes

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Description

تعداد لنفوسیت های T + CD4

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

فلوسایتومتری

2

Description

سیتوکین پیش التهابی (IL12)

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

روش الیزا

3

Description

پروتئین فاز حاد CRP

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

توربیدومتریک

4

Description

سیتوکین های ضد التهابی (IL4,IL10)

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

روش الیزا

5

Description

رتینول سرم

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

روش HPLC

Secondary outcomes

1

Description

علائم بالینی

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

شاخص شدت بیماری Truelove- Witt

1

Ethics committee

Name of ethics committee

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

Street address

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

City

تبریز

Postal code

Approval date

empty

Ethics committee reference number

8915

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو

ICD-10 code

K51.1

ICD-10 code description

Ulcerative (chronic) ileocolitis

2

Description of health condition studied

بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو

ICD-10 code

K51.0

ICD-10 code description

Ulcerative (chronic) enterocolitis

3

Description of health condition studied

بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو

ICD-10 code

K51.2

ICD-10 code description

Ulcerative (chronic) proctitis

4

Description of health condition studied

بیماری التهابی روده-کولیت السراتیو

ICD-10 code

K51.3

ICD-10 code description

empty

2

Description

عادات غذایی و دریافت رژیمی

Timepoint

ابتدا و انتهای مطالعه (روز 0 و 45)

Method of measurement

پرسشنامه بسامد غذایی و ثبت غذایی 3 روزه

Intervention groups

1

Description

مکمل یاری با ویتامین A به فرم تزریقی - 2 بار با فاصله 14 روز - هر

بار 50000 واحد بین المللی

Category

Treatment - Other

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس

Full name of responsible person

آقای دکتر محمد حسین صومی

Street address

خیابان آزادی

City

تبریز

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

Full name of responsible person

دکتر استاد رحیمی

Street address

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

City

تبریز

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor

?organization/entity

Yes

Title of funding source

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

Proportion provided by this source

Public or private sector

empty

Domestic or foreign origin

empty

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

2

Sponsor

Name of organization / entity

مرکز تحقیقات تغذیه

Full name of responsible person

دکتر استاد رحیمی

Street address

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

City

تبریز

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor

?organization/entity

Yes

Title of funding source

مرکز تحقیقات تغذیه

Proportion provided by this source

Public or private sector

empty

Domestic or foreign origin

empty

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

empty

3

Sponsor

Name of organization / entity

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

Full name of responsible person

دکتر محمد حسین صومی

Street address

مرکز تحقیقات گوارش و کبد- بیمارستان امام رضا (ع)

City

تبریز

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor

?organization/entity

Yes

Title of funding source

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

Proportion provided by this source

Public or private sector

empty

Domestic or foreign origin

empty

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

empty

Person responsible for general inquiries

Contact

Position
دانشجو
Other areas of specialty/work
Street address
City
تبریز
Postal code
Phone
2161 1380 41 98+
Fax
Email
an_abedymanesh@yahoo.com
Web page address

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
empty
Study Protocol
empty
Statistical Analysis Plan
empty
Informed Consent Form
empty
Clinical Study Report
empty
Analytic Code
empty
Data Dictionary
empty

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
Full name of responsible person
دکتر علیرضا استاد رحیمی
Position
استادیار
Other areas of specialty/work
Street address
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
City
تبریز
Postal code
Phone
7581 1335 41 98+
Fax
Email
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
Web page address

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
Full name of responsible person
نسیم عابدی منش