

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر مصرف لوبیای سویا بر شدت بیماری، کیفیت زندگی و فاکتورهای خونی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف لوبیای سویا بر شدت بیماری، کیفیت زندگی و فاکتورهای خونی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو از بیمارستان های شریعتی و امام خمینی تهران انتخاب خواهند شد. بیماران سپس وارد دو گروه مداخله (لوبیای سویا + درمان روتین) و کنترل (درمان روتین) می شوند. مداخله 8 هفته به طول خواهد انجامید. اندازه های آنتروپومتریک و ارزیابی فاکتورهای خونی، شدت بیماری، کیفیت زندگی و ناتوانی های ناشی از بیماری در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مبتلا به کولیت اولسراتیو با شدت خفیف تا متوسط شرایط عدم ورود: افرادی که سیگاری هستند، افرادی که مشروبات الکلی مصرف می کنند، از مولتی ویتامین مینرال استفاده می کنند، بارداری یا شیرده هستند یا تصمیم گرفته اند که طی سه ماه آینده بارداری شوند، افرادی که در طی سه ماه گذشته به عفونت مبتلا شده اند، وارد مطالعه نخواهند شد. همچنین افرادی که شرایط پاتولوژیک دیگری در روده از جمله سرطان و بیماریهای عفونی دارند نیز وارد مطالعه نخواهند شد. اگر یک شرکت کننده در طول مطالعه بارداری شود، الکل مصرف کند و یا از توتون، مولتی ویتامین-مینرال استفاده کند، وی از مطالعه خارج خواهد شد. هرگونه تغییر در داروها در طول مطالعه نیز منجر به محرومیت خواهد شد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه 30 گرم لوبیای سویا به همراه درمان روتین (برای بیماران کولیت اولسراتیو) دریافت خواهند کرد. افراد در گروه کنترل نیز تنها درمان روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری؛ کیفیت زندگی؛ فاکتورهای خونی

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا نقشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

naghshi_sina@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف لوبیای سویا بر شدت بیماری، کیفیت زندگی و فاکتورهای خونی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف لوبیای سویا بر شدت بیماری، کیفیت زندگی و فاکتورهای خونی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به تعویق افتادن نمونه گیری دلیل ویروس کرونا

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191113045432N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کولیت اولسراتیو با شدت متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر نوع داروی مصرفی (جهت درمان بیماری IBD) طی یک ماه

گذشته ابتلا به سایر بیماری های روده ای شامل سرطان و بیماری های

عفونی حاملگی یا شیردهی سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی

سه ماه اخیر ابتلا به هر نوع عفونت گوارشی در طول 3 ماه گذشته

مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال در طول یک ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد از نظر سن (20 تا 40 و 40 تا 60 سال)، جنس (مرد/زن)، نمایه

توده بدنی (18/5 تا 24/9 و 25 تا 35) و دسته داروی مصرفی

(ضدالتهابی و سرکوب کننده ایمنی)، در بلوکهای دوتایی قرار خواهند

گرفت و سپس در گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی توزیع

خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی از قرعه کشی استفاده خواهد

شد به طوری که یک فرد که از اهداف مطالعه اطلاعی ندارد، قرعه

کشی را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933331

تاریخ تایید

1398/06/01, 2019-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.506

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

شدت بیماری برای بیماری کولیت اولسراتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مایو اسکور برای بیماری کولیت اولسراتیو

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Cell counter

4

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش Wintergreen

5

شرح متغیر پیامد

ناتوانی های ناشی از بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 30 گرم لوبیای سویا تهیه شده از شرکت سبحان به همراه درمان روتین برای بیماران کولیت اولسراتیو

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین برای بیماران کولیت اولسراتیو

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3007 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا آزادبخت

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

Info_snsd@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا نقشی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
5742 8895 21 98+
ایمیل
naghshi_sina@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکول مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد.
گزارش بالینی مطالعه پس از جمع‌آوری اطلاعات، در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته‌های مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از یافته‌ها در بالین و با نگارش سایر مقالات از جمله مقالات مروری. در مورد مقالات اورجینال به شرط نامبردن از محققین مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به مسئول به روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست توسط مسئول به روز رسانی یا مشورت مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

ایمیل
naghshi_sina@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا نقشی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

5742 8895 21 98+

ایمیل

naghshi_sina@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا نقشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر