پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ابتلا 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 ، باردار یا شیرده هستند یا تصمیم گرفته اند که طی سه ماه آینده باردار 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 باردار 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.
گروه‌های 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

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**

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

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.506

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مایو اسکور برای بیماری کولیت اولسراتیو

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه Cell counter

4

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Wintergreen

5

شرح متغیر پیامد
ناتوانی های ناشی از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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
مصداق 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
+98 21 6119 3007
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
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 8895 5742
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
+98 21 8895 5742

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
+98 21 8895 5742
ایمیل
naghshi_sina@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5742
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتوکل مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد. گزارش بالینی مطالعه پس از جمع اوری 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
یافته های مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از یافته ها در بالین و یا نگارش سایر مقالات از جمله مقالات مروری. در مورد مقالات اوریجینال 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 با مشورت مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات