پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۶

اثر مکمل یاری اسپیرولینا (Arthrospira platensis) بر شاخص های فعالیت بیماری ،کیفیت زندگی، وضعیت خلق ، خستگی، وضعیت آنتی اکسیدان سرمی و سطوح سرمی پنتراکسین 3 در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی تأثیر مکمل یاری اسپیرولینا بر شاخصهای فعالیت بیماری ، کیفیت زندگی ، خلق ، خستگی ، وضعیت آنتی اکسیدانی و سطوح پنتراکسین سرم 3 (ptx3) در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز می باشد.

طراحی

موازی دو سو کور (هم بیماران و هم محققان) کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده. تکالیف تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه انجام می شود. این مطالعه 80 فرد مبتلا به کولیت اولسراتیو شرکت خواهند کرد. گروه اول بیماران روزانه 1 گرم اسپیرولینا (Arthrospira platensis) دریافت می کنند و گروه دوم بیماران مبتلا به کولیت با سن و جنس مشابه هستند که به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند و دارونما دریافت می کنند. همه شرکت کنندگان روزانه دو کپسول 500 میلی گرم دریافت می کنند. آزمایشات روی سرم شرکت کنندگان شامل: نشانگرهای التهابی ESR ، نشانگرهای استرس اکسیداتیو و سطوح پنتراکسین سرم 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب پزشک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که وارد مطالعه می شوند دارای سطح خفیف یا متوسط کولیت اولسروز هستند و در سنین 18 تا 65 سالگی قرار دارند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به کولیت اولسروز شدید و یا بیماری های مزمن دیگر. افراد در دوران بارداری یا شیردهی. افراد سیگاری یا مصرف کنندگان الکل. مصرف داروهای ضد افسردگی و داروهای اضطرابی. مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و امگا 3 در سه ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده مکمل اسپیرولینا (n=40) و دارونما (n=40) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگرهای التهابی ESR ، نشانگرهای استرس اکسیداتیو و سطح سرمی پنتراکسین 3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191204045612N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-05, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3824 2314

آدرس ایمیل

smoradi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسپیرولینا (Arthrospira platensis) بر شاخص های فعالیت بیماری ،کیفیت زندگی، وضعیت خلق ، خستگی، وضعیت آنتی

اکسیدان سرمی و سطوح سرمی پنتراکسین 3 در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری اسپیرولینا در بیماران کولیت اولسروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سطح متوسط و خفیف کولیت اولسروز در رنج سنی 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کولیت اولسروز شدید افراد باردار و شیرده دریافت داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب دریافت مکمل های انتی اکسیدانی و امگا 3 در سه ماه گذشته مصرف سیگار و الکل ابتلا به بیماری های کلیه ، کبد ، تیروئید و پاراتیروئید ، دستگاه گوارش و قلب و بیماری سرطان.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. در این روش ابتدا از جدول اعدا تصادفی که مجموعـه از اعداد است که بدون الگو و یا ترتیب مشخصي و بـه صورت کاملا تصادفي تولید شـده استفاده می شود. محقق این اعداد را بصورت تصادفی بین دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می کند. با حضور مراجعین، محقق در جهت مشخص شروع به خواندن اعداد جدول می کند. هریک از مراجعین عدد خاص خود را دریافت می کند و بصورت تصادفی در گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسو کور است. با توجه به اینکه فرد محقق و بیمار از محتویات کپسول ها نباید مطلع باشند فرد سومی دارونما و اسپیرولینا را در کپسول ها و ظروف یکسان و مشابه قرار داده و آنها را بصورت تصادفی کد بندی می کند. در ادامه اسپیرولینا و دارونما با کد به محقق ارائه شده تا در اختیار بیمار قرار بگیرد.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کولیت اولسروز
کد ICD-10
K51.9
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنتراکسین 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی

4

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی

5

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سرعت رسوب گلبول قرمز

6

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SCCAI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

4

شرح متغیر پیامد
دور گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

7

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

8

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS

9

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

10

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SIBDQ-9

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

12

شرح متغیر پیامد
طول دوره خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

14

شرح متغیر پیامد
تأخیر در خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

15

شرح متغیر پیامد
کفایت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

16

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

17

شرح متغیر پیامد
استفاده از درمان های مرتبط با خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

18

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

19

شرح متغیر پیامد
وضعیت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

20

شرح متغیر پیامد
وضعیت استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

21

شرح متغیر پیامد
وضعیت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS 21

22

شرح متغیر پیامد
فراوانی مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SIBDQ-9

23

شرح متغیر پیامد
کرامپ و وضعیت بد روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SIBDQ-9

24

شرح متغیر پیامد
دفع گاز از روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SIBDQ-9

25

شرح متغیر پیامد
نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SIBDQ-9

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به سطوح متوسط و خفیف

بیماری کولیت اولسروز (تعداد=40 نفر). این افراد به میزان 1گرم کپسول اسپیرولینا (Arthrospira platensis) (روزی 2 کپسول 500 میلی گرمی) به مدت هشت هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به سطوح متوسط و خفیف بیماری کولیت اولسروز (تعداد=40 نفر). این افراد به میزان 1گرم کپسول نشاسته (روزی 2 کپسول 500 میلی گرمی) به مدت هشت هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مهدی زبیری
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
Isfehan
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Smoradi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
009836680048
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746

تلفن
009836680048
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
009836680048
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست