پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اثر مکمل یاری اسپیرولینا بر وضعیت کم خونی بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی تأثیر مکمل یاری اسپیرولینا بر میزان کم خونی در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی دو سو کور می باشد.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 این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود و هریک از مراجعین عدد خاص خود را دریافت می کند و بصورت تصادفی در گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرند. در این مطالعه 80 فرد مبتلا به کولیت اولسراتیو شرکت خواهند کرد. گروه اول بیماران روزانه 1 گرم اسپیرولینا 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 1 گرم نشاسته بعنوان دارونما دریافت می کنند. همه شرکت کنندگان روزانه دو کپسول 500 میلی گرم دریافت می کنند. آزمایش کم خونی از بیماران قبل از مداخله و در پایان 8 هفته گرفته می شود. و در پایان نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS مورد بررسی قرار میگیرد.

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

افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به سطوح متوسط و خفیف بیماری کولیت اولسروز به دو گروه دریافت کننده مکمل اسپیرولینا (n=40) و دارونما (n=40) تقسیم می شوند. افراد در گروه مداخله به میزان 1گرم کپسول اسپیرولینا (Arthrospira platensis) (روزی 2 کپسول 500 میلی گرمی)، و افراد در گروه کنترل 1گرم کپسول نشاسته (روزی 2 کپسول 500 میلی گرمی)به مدت هشت هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کم خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در بخش معیارهای خروج، مصرف داروهای کم خونی اضافه شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170802035460N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پرویزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3429 9220

آدرس ایمیل

fatemeparvizi4@gmail.com

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 بر وضعیت کم خونی 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 مصرف داروهای کم خونی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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 توليد 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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1398.1141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

2

شرح متغیر پیامد
گلبول سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

4

شرح متغیر پیامد
میانگین حجم هر گلبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

5

شرح متغیر پیامد
متوسط هموگلوبین گلبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

6

شرح متغیر پیامد
متوسط غلظت هموگلوبین گلبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

7

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

8

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

9

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز خون شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خون مخفی در مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مکمل یاری اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی

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: فراد 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
مهدی زبیری
آدرس خیابان
ساختمان اجلالیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3728 4242
ایمیل
mehdizobeiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زبیری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3728 4242
ایمیل
mehdizobeiri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پرویزی
موقعیت شغلی
محقق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714694451
تلفن
+98 38 3429 9220
فکس
ایمیل
parvizi_70@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی زبیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3728 4242
ایمیل
mehdizobeiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی زبیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3728 4242
ایمیل
mehdizobeiri@yahoo.com

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