

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل عصاره پوست انار بر فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در بیماران کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل عصاره پوست انار بر فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در بیماران کولیت اولسراتیو

#### طراحی

نمونه‌ها به صورت در دسترس تعیین می‌شوند و به توسط نرم افزار و بلوک بندی به دو گروه مساوی تقسیم شده که از نظر سن و جنس همسان می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها در بیمارستان امام رضا تبریز جمع‌آوری شده و ثبت نام می‌شوند و در مدت دو ماه مداخله بررسی می‌گردند. کورسازی در محقق و افراد شرکت کننده انجام می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18-70 سال، هر دو جنس زن و مرد، بیمار تشخیص داده شده توسط فوق تخصص گوارش و برای دو ماه ثابت بون وضعیت بیمار می‌شود. معیارهای خروج هم شامل حساسیت به انار، بیماری قلبی، دیابت، هپاتیت و ...

#### گروه‌های مداخله

قرص مکمل انار به عنوان مداخله به گروه مداخله و قرص شبیه آن ولی بدون عصاره پوست انار به گروه کنترل داده می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مکمل انار بر فاکتورهای التهابی؛ تأثیر بر کالپروتکتین مدفوعی؛ تأثیر بر شدت علائم؛ تأثیر بر کیفیت زندگی؛ و تأثیر بر شاخص‌های آنتروپومتریک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200614047774N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 29-09-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 29-09-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 2020-09-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید کرامتی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4017 4634 31 98+

##### آدرس ایمیل

majidkeramati87@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره پوست انار بر فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در بیماران کولیت اولسراتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل انار بر کولیت اولسراتیو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری تشخیص داده شده توسط فوق تخصص گوارش ثابت بودن

وضعیت درمانی بیمار در طی دو ماه گذشته تمایل به شرکت در

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به انار یا فرآورده‌های آن بارداری شیردهی مصرف داروهای

استروئیدی، داروهای آزمایشی دیگر و پروبیوتیک ابتلا به بیماری‌های

کلیوی، قلبی و هیپاتیت مصرف سایر مکمل های تغذیه ای داشتن رژیم غذایی خاص

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود، 44 بیمار به عنوان نمونه به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس افراد انتخاب شده به صورت تصادفی (با استفاده از نرم افزار و بلوک بندی) به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم شده که از نظر سن و جنس همسان سازی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق و بیماران، مکمل انار و پلاسبو توسط فردی به غیر از محقق به دو گروه A و B تقسیم می شود.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

جمهوری

شهر

چندق

استان

اصفهان

کد پستی

8363136654

تاریخ تایید

1399/06/24, 2020-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.658

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترولوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اینترولوکین 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

laboratory test

3

شرح متغیر پیامد

TNF آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد سینتوپلاسم نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

کالپروتکتین مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی در بیماری التهابی روده 9 سوالی

2

### شرح متغیر پیامد

شدت علائم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم ساده کلینیکی کولیت اولسراتیو

3

### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنتروپومتریک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تن سنجی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 22 نفر بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو که به مدت 8 هفته روزانه دو عدد قرص مکمل انار حاوی 225 میلی‌گرم عصاره خشک شده پوست انار بعد از صبحانه و ناهار دریافت خواهند کرد. این مکمل از شرکت داروسازی امین است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 22 نفر بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو که به مدت 8 هفته روزانه دو عدد قرص شبیه قرص مکمل انار ولی بدون عصاره خشک شده پوست انار بعد از صبحانه و ناهار دریافت خواهند کرد. پلاسبو توسط شرکت داروسازی امین ساخته خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مسعود فقیه دینوری

آدرس خیابان

عطار

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

8363136654

## تلفن

4017 4634 31 98+

## فکس

## ایمیل

majidkeramati87@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

عطار

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

8363136654

## تلفن

4017 4634 31 98+

## ایمیل

majidkeramati87@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

خیر

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید کرامتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مجید کرامتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
جمهوری  
شهر  
چندق  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
8363136654  
تلفن  
4017 4634 31 98+  
فکس  
ایمیل  
majidkeramati87@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
جمهوری  
شهر  
چندق  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
8363136654  
تلفن  
4017 4634 31 98+  
فکس  
ایمیل  
majidkeramati87@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مجید کرامتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
جمهوری  
شهر  
چندق  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
8363136654  
تلفن  
4017 4634 31 98+  
فکس  
ایمیل  
majidkeramati87@gmail.com