پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاری گلوکونات روی بر بیان ژن های مختلف، سطح سرمی فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سندرم بهجت: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری گلوکونات روی بر بیان ژن های مختلف، سطح سرمی فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سندرم بهجت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 52 بیمار مبتلا به سندرم بهجت. برای تصادفی سازی از دستور ralloc نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور (شرکت کنندگان و محققین) بر روی 52 فرد مبتلا به سندرم بهجت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. بعد از تخصیص تصادفی، گروه مداخله روزانه 1 قرص گلوکونات (حاوی 30 میلیگرم روی المنتال) و گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. برای کورسازی کد دهی به ظروف توسط شخص ثالث انجام می شود. در ابتدا و انتهای مداخله از تمامی شرکت کنندگان 5 سی سی نمونه خون ناشتا جمع آوری و پرسشنامه های بین المللی فعالیت فیزیکی، کیفیت زندگی، فعالیت بیماری و 3 روزه ثبت غذایی تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: 52 فرد مبتلا به سندرم بهجت از هر دوجنس معیار ورود: محدوده سنی 18 تا 50 سال، افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند معیار خروج از مطالعه : افرادی که کمتر از 70% مکمل گلوکونات روی را دریافت کرده اند و تغییر دوز و نوع داروهای دریافتی در طول مطالعه. معیار عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی، سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن و مصرف مکملهای تغذیه ای در طی یک ماه قبل از مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 1 قرص حاوی 30 میلی گرم روی المنتال (231 میلی گرم قرص گلوکونات روی) و گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما (نشاسته ذرت و میکروکریستالین سلولز) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای التهابی و آنتی اکسیدانی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت اصلاح فرد پاسخگو

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100606004105N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-29, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری گلوکونات روی بر بیان ژن های مختلف، سطح سرمی فاکتورهای التهابی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سندرم بهجت: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روی در درمان سندرم بهجت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن محدوده سنی 18 تا 50 سال (زنان قبل سن یائسگی) تشخیص بیماری بهجت توسط فوق تخصص روماتولوژی بر اساس کرایتریاهای IBCD(The International Criteria for Behcet’s Disease) صورت خواهد گرفت که بر این اساس، درگیری های تهدید کننده ی عروق، چشم و مفاصل ، نشان دهنده ی شدت بیماری است بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بعد از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی با روش بلوک بندی تقسیم خواهند شد به صورتی که بلوک بندی بر اساس جنس و سن انجام خواهد گرفت تا دو گروه از نظر سن و جنس همسان شوند. بلوک های چهار گانه به وسیله نرم افزار آماری STATA با فرمان ralloc ایجاد خواهد شد که به وسیله حروف A, B, C, D مشخص خواهند شد. قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی قرص ها (زینک و پلاسبو) در شکل و رنگ یکسان توسط شخص ثالثی در ظروف قرار گرفته و برچسب زده می شود و دو کد به افراد داده شده و تا آنتهای مطالعه برای محقق این کدها نامعلوم خواهد بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تاریخ تایید
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.356

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تاریخ تایید
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم بهجت
کد ICD-10
M35.2
توصیف کد ICD-10
Behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TLR-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TLR-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان پروتئین TLR-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
بیان پروتئین TLR-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی جذب اتمی

7

شرح متغیر پیامد
بیان ژن NLRP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

8

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Caspase-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time PCR

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین- 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط (هفته ششم) و انتهای مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری بهجت

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، وسط (هفته ششم) و انتهای مداخله (هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم فعالیت بیماری بهجت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص گلوکونات روی روزانه یک قرص 210 میلی گرمی حاوی 30 میلی گرم روی المنتال همراه یک وعده غذایی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما (میکروکریستالین سلولز) 1 قرص 210 میلی گرمی همراه یک وعده غذایی به مدت 12 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فغفوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7584
ایمیل
alipourb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
بیت الله علیپور
موقعیت شغلی
استاد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183874384
تلفن
+98 41 3441 5285
ایمیل
alipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیت اله علیپور
موقعیت شغلی
استاد تغذیه دانشکده تغذیه و علوم غذایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183874384
تلفن
+98 41 3335 7584
ایمیل
alipourb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بیت الله علیپور
موقعیت شغلی
استاد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183874384
تلفن
+98 41 3441 5285
ایمیل
alipourb@tbzmed.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
مصداق ندارد
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