

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثرات مصرف بزرگ بر مقاومت به انسولین، اجزا سندروم متابولیک (پروفایل لیپیدی و دور کمر و سطوح گلوکز ناشتا) و سطوح سرمی سیتوکین های مترشحه از بافت چربی در بیماران کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه اثر مصرف بزرگ بر پارامترهای سندروم متابولیک - تعیین و مقایسه اثرات مصرف بزرگ بر غلظت سرمی انسولین ناشتا و شاخص مقاومت به انسولین - تعیین و مقایسه اثرات مصرف بزرگ بر غلظت سرمی آدیپوکین - تعیین و مقایسه اثرات مصرف بزرگ بر غلظت سرمی سیتوکین

#### طراحی

یک مطالعه مداخله ای می باشد که به روش کارآزمایی بالینی کنترل شده و open-label. جامعه هدف ۶۴ بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو که به دو گروه ۳۲ تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به کلینیک گوارش را تشکیل خواهد داد. که از بین آنها، افراد مورد مطالعه به مدت ۳ ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. نمونه خون و ارزیابی های تغذیه ای و دموگرافی در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران گرفته می شود.

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

شرایط ورود: -ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد. -مدت ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو حداقل، ۳ ماه باشد. -بیماران در مرحله فعال بیماری باشند. شرایط عدم ورود: -ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی -ابتلا به دیابت و یا هایپر لیپیدمیا یا داروهای موثر بر پروفایل لیپیدی -مصرف داروی از دسته دارویی anti-TNF alpha و یا تعدیل کننده سیستم ایمنی در ابتدا و یا در طول مطالعه

#### گروه های مداخله

بیماران با بیماری خفیف تا متوسط به دو گروه دریافت کننده روزانه ۳۰ گرم پودر کاملا آسیاب شده بزرگ و گروه بیمارانی که هیچگونه مکملی را دریافت نمی کنند و فقط توصیه ها و داروهای پزشکی روتین مصرفی خود را دریافت میکنند، تقسیم می شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای سندروم متابولیک، شاخص مقاومت به انسولین، آدیپوکین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201229049878N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوا مرشدزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5000 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

n.morshedzadeh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف بزرگ بر مقاومت به انسولین، اجزا سندروم متابولیک (پروفایل لیپیدی و دور کمر و سطوح گلوکز ناشتا) و سطوح

سرمی سیتوکین های مترشحه از بافت چربی در بیماران کولیت اولسراتیو

### عنوان عمومی کارآزمایی

بزرگ بر مقاومت به انسولین در کولیت اولسراتیو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال تا 55 سال شاخص توده بدنی (BMI) 18.5 و بالاتر ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد مدت ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو حداقل، 3 ماه باشد. عدم تغییر نوع و دوز دارو مصرفی طی 3 ماه گذشته بیماران در مرحله فعال (خفیف تا متوسط) بیماری باشند. تمایل به همکاری در این طرح

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی ابتلا به دیابت یا هایپر لیپیدمیا (مصرف کنندگان داروهای تحریک کننده ترشح انسولین (مانند گلی بنکلامید) یا داروهای موثر بر پروفایل لیپیدی (مانند استاتین ها)) سابقه جراحی دستگاه گوارش ابتلا به سایر بیماری های گوارشی و یا عمل جراحی دستگاه گوارش در طول مطالعه بارداری و شیردهی مصرف داروی از دسته دارویی anti-TNF alpha و یا تعدیل کننده سیستم ایمنی (متوتوکسات و پردنیزولون) در ابتدا و یا در طول مطالعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و با روش تصادفی سازی بر زدن کارت ها (به 2 گروه: 1) دریافت کننده روزانه 30 گرم بزرگ به صورت پودر کاملاً آسیاب شده (2) گروه بیمارانی که هیچگونه مکملی را دریافت نمی کنند و فقط توصیه ها و داروهای پزشکی روتین مصرفی خود را دریافت خواهند کرد، تقسیم خواهند شد. در این روش سه دسته مختلف کارت انتخاب شد که به روش دو سکور هر دسته کارت مشخصه یکی از گروه های مطالعه را داشتند. شرکت کنندگان به صورت رندوم یک کارت از هر دسته برداشت می کردند. و در آن گروه مطالعه قرار می گرفتند

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 شهید بهشتی

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

19839-63113

### تاریخ تایید

2018-11-27, 1397/09/06

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1397.115

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زنان و مردان 18-55 مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو (خفیف تا متوسط)

#### کد ICD-10

K51

#### توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

- پارامترهای سندروم متابولیک (گلوکز ناشتا، تری گلیسیرید، کلسترول، دور کمر و فشارخون)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون افراد با استفاده فشار سنج جیوه ایی گلوکز به روش آنزیمی و با استفاده از گلوکز اکسیداز، کلسترول تام به روش آنزیمی و با استفاده از کلسترول استرازو کلسترول اکسیداز، تری گلیسیرید به روش آنزیمی و با استفاده از گلیسرول فسفات اکسیداز اندازه گیری می شوند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Homa-index یا ارزیابی مدل هموستاتیک روشی برای ارزیابی عملکرد سلولهای بتا پانکراس و مقاومت به انسولین است که با توجه به قند خون ناشتا و انسولین یا C-پپتید بدست می آید. اساس این شاخص بر این اصل استوار است که غلظت انسولین و قند خون به فیدبک گلوکز بر روی سلول های بتا پانکراس در جهت افزایش ترشح انسولین مرتبط است.  $HOMA-IR = \frac{glucose\ in\ mmol/L \times insulin\ in\ mIU/mL}{22.5}$

### 3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی آدیپوکین های (ریزیستین و ویسفاتین)  
مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الیزا اختصاصی و استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی سیتوکین های (اینترلوکین 1- بتا و فاکتور نکروز توموری  
آلفا)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الیزا اختصاصی و استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

شدت کولیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بین المللی MAYO SCORE

6

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی دریافت غذایی با استفاده از پرسشنامه معتبر 168 موردی  
دریافت غذا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده روزانه 30 گرم بزرک به صورت پودر  
کاملاً آسیاب شده- دانه کامل بزرک پس از پاک شدن، آسیاب شده و در  
بسته بندی های 250 گرمی پلمپ شده به همراه یک پیمانانه 30 گرمی  
در اختیار بیماران قرار داده شد و برای افراد توضیح داده شد که روزانه  
یک پیمانانه از پودر بزرک را در یک لیوان آب سرد مخلوط کرده و پس از  
صبحانه میل نمایند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 7 گرم روغن بزرک که به همراه یک پیمانانه در  
طرف مخصوص در اختیار بیماران قرار می گیرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1100 2303 21 98+

ایمیل

n.morshedzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروین میرمیران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

n.morshedzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوا مرشدزاده

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

ولنجک خیابان اعرابی

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

n.morshedzadeh@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوا مرشدزاده

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان اعرابی، بلوار دانشجو، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

N.morshedzadeh@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوا مرشدزاده

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

ولنجک خیابان اعرابی

استان

تهران

کد پستی

**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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد