پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل پست بیوتیک بوتیرات بر بیان ژن های سیرکادین، التهاب، کیفیت خواب و فاکتورهای روانشناختی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل پست بیوتیک بوتیرات بر بیان ژن های سیرکادین، التهاب، کیفیت خواب و فاکتورهای روانشناختی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سازی شده دو سورکور موازی فاز 4، 30 نفر به روش بلاک شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار جدید مبتلا به کولیت اوسراتیو فعال با شدت کم تا متوسط از طریق کولونوسکوپی از بیمارستان نمازی برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. شدت بیماری با استفاده از نمره Mayo تشخیص داده می شود. بیماران با روش بلوک تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تقسیم می شوند. شرکت کنندگان کپسول های بوتیرات یا نشاسته، که با A یا B به منظور کورسازی شرکت کنندگان و پرسنل علامت گذاره شده اند، را براساس گروه تخصیص یافته دریافت می کنند.. شاخص های انتروپومتریک، پرسش نامه ها، نمونه خون، نمونه مدفوع در شروع و انتهای مطالعه از بیماران گرفته خواهد شد. برای ارزیابی رژیم غذایی بیماران سه یادآمد رژیم 24 ساعته در طول مداخله گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران جدید بزرگسال 20 تا 60 سال با شدت بیماری کم تا متوسط. شرایط خروج: بیماران با انسداد روده، فیستول، سرطان، دیابت نوع 2، بیماری های عفونی، بارداری یا شیردهی، استفاده از داروهای آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته و محصولات پریبیوتیک یا پروبیوتیک، مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته و داروهای روانشناختی، تغییر در نوع یا دوز داروها.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگاه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله افراد کپسول بوتیرات را با دوز 600 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت 12 هفته به همراه توصیه های غذایی برای بیماری کولیت اولسراتیو دریافت می کنند.در گروه کنترل افراد کپسول نشاسته دارویی را با دوز 600 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت 12 هفته به همراه توصیه های غذایی برای بیماری کولیت اولسراتیو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی اولیه در مطالعه حاضر بررسی بیان ژن های ریتم سیرکادین شامل (Bmal1، CRY2 و CLOCK) و میزان کالپروتکتین مدفوع می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211214053401N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,02-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,02-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,2022-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دنیا فیروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 4883

آدرس ایمیل

donyafiroozi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پست بیوتیک بوتیرات بر بیان ژن های سیرکادین، التهاب، کیفیت خواب و فاکتورهای روانشناختی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوتیرات در کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار جدید شدت بیماری کم تا متوسط فاز فعال بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماری های دستگاه گوارش از جمله انسداد روده، فیستول، سرطان و بیماری های عفونی، دیابت و سلیاک باردار یا شیرده استفاده از آنتی بیوتیک ها در دو هفته گذشته استفاده از محصولات پریبیوتیک یا پروبیوتیک، مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته استفاده از داروهای روانشناختی یا سایر داروها که باعث تداخل در نتایج مطالعه شوند. هرگونه تغییر در داروهای مصرفی در طول مطالعه ابتلا به کووید-19 در طول مداخله

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 فرد واجد شرایط به روش تصادفی سازی بلوک شده به 2 گروه تقسیم می شوند. بلوک ها توسط یک فرد خارج از مطالعه ساخته شده و گروه تخصیص را برای هرفرد در یک پاکت مهروموم شده قرار می دهد. فرد پس از ورود به مطالعه با باز کردن پاکت، از گروه تخصیص داده شده که با حروف A یا B نام گذاری شده اند، مطلع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالنی کنترل شده تصادفی دوسوکور، جهت کورسازی، یک فرد خارج از مطالعه مکمل بوتیرات و دارونما را با حروف A یا B برچسب گذاری می کند. مکمل ها و دارونما از نظر مشخصات ظاهری و خصوصیات فیزیکی مشابه هستند. گروه های واگذاری نیز بر اساس نام اختصاص داده شده به مکمل و دارونما نامگذاری می شوند. در نتیجه، شرکت کنندگان و محققان کور می شوند. همچنین، افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند و داده ها را تجزیه و تحلیل می کنند، از نظر گروه ها کور خواهند بود. لازم به ذکر است که در ابتدای مطالعه، به شرکت کنندگان اطلاع داده می شود که در یکی از گروه های مکمل یا دارونما قرار می گیرند.

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

دانشکده های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن های ریتم سیرکادین شامل (CRY2، Bmal1 و CLOCK)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی بیان ژن های ریتم سیرکادین نمونه خون از بیماران گرفته خواهد شد و پس از جداسازی سلول های خونی peripheral blood mononuclear cells میزان بیان ژن های سیرکادین (CRY2، Bmal1 و CLOCK) از طریق RT-PCR مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

کلپروتکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین سطح کالپروتکتین مدفوع، 20 گرم نمونه مدفوع از بیماران در ابتدای صبح گرفته خواهد شد و سطح کالپروتکتین مدفوع با استفاده از کیت های تجاری مخصوص اندازگیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری ELISA

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه PSQI

3

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی و پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه(HADS (Hospital anxiety depression scale

4

شرح متغیر پیامد
استرس روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سلامت عمومی (GHQ)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی شرکت کنندگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمدیریت IBDQ-9

6

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی AST و ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کپسول بوتیرات را با دوز 600 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت 12 هفته به همراه توصیه های رژیمی بیماران IBD مصرف می کنند. نحوه مصرف همراه با وعده اصلی می باشد. مکمل بوتیرات از شرکت Body bio تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران کپسول نشاسته را با دوز 600 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت 12 هفته به همراه توصیه های رژیمی بیماران IBD مصرف می کنند. نحوه مصرف همراه با وعده اصلی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم حسینی اصل
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۳۱۱-۷۱۹۳۶
تلفن
+98 61 3647 3332
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دنیا فیروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز - بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
donyafiroozi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز- خیابان نشاط- مرکز رشد فناوری اطلاعات علوم پزشکی
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۷۴۸۵۳
تلفن
+98 71 3233 2505
ایمیل
masoumi7415@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دنیا فیروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز - بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
donyafiroozi@gmail.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