

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر رزوراترول بر روی کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر رزوراترول بر روی شاخص های فعالیت بیماری التهابی روده، فاکتورهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آنتروپومتری کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)

#### طراحی

این مطالعه به صورت دو سوکور دارای گروه کنترل باگروه های متقاطع تصادفی شده و در فاز ۳ بر روی ۷۰ بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مرکز طبی کودکان بر روی ۷۰ کودک و نوجوان ۸-۱۸ سال انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور با گروه کنترل انجام خواهد شد. گروه مداخله ۱۵۰ میلی گرم رزوراترول در روز و گروه کنترل نیز ۱۵۰ میلی گرم پلاسبو در روز به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا و پس از ۱۲ هفته اثرات مختلف مداخله بر روی این افراد بررسی شده و مقایسه می شود.

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

دختران و پسران در سن 8 تا 18 سالگی • تشخیص IBD براساس مطالعات اندوسکوپیک، آزمایشگاهی و معاینات بالینی • عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هیپاتیت C ، B و ... )، بیماری صفراوی، سایر بیماری های گوارشی، بیماری های مزمن ( شامل دیابت نوع یک یا دو، بیماری قلبی-عروقی، ربوی و سلپاک ) ، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی و متابولیک، • عدم بارداری یا شیردهی در زنان • عدم سوء مصرف مواد، • عدم داشتن بیماری التهابی مزمن، عدم سابقه سرطان، عدم درمان با هورمون ها، نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر، • عدم سابقه جراحی دستگاه گوارش

#### گروه های مداخله

دوزهای مطالعه رزوراترول از 75 میلی گرم در روز تا 5 گرم در روز یک، دو بار یا سه بار در روز متغیر است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص فعالیت بیماری-وزن-نمایه توده بدنی-سطح سرمی فاکتورهای التهابی- سطح آلبومین و کلسیم سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 27-04-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1417 6694 21 98+

آدرس ایمیل

rohanipejmanmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رزوراترول بر روی کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رزوراترول بر روی کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از

متقاطع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733151

#### تاریخ تایید

1401/01/15, 2022-04-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

بیماری التهابی روده

#### کد ICD-10

K51.412

#### توصیف کد ICD-10

Inflammatory polyps of colon with intestinal obstruction

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار محاسبه شاخص فعالیت بیماری کرون کودکان (PCDAI) و

شاخص فعالیت کولیت اولسراتیو کودکان (PUCAI)

2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP (C-reactive protein)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

اهداف و روش اجرای مطالعه. • دختران و پسران در سن 8 تا 18 سالگی. • تشخیص IBD براساس مطالعات اندوسکوپی، آزمایشگاهی و معاینات بالینی. • عدم ابتلا به سایر بیماری‌ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C، B و ...)، بیماری صفراوی، سایر بیماری‌های گوارشی، بیماری‌های مزمن (شامل دیابت نوع یک یا دو، بیماری قلبی-عروقی، ربوی و سلپاک)، بیماری‌های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی و متابولیک. • عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10 گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 گرم در روز در مردان. • عدم بارداری یا شیردهی در زنان. • عدم سوء مصرف مواد، عدم داشتن بیماری التهابی مزمن، عدم سابقه سرطان، عدم درمان با هورمون‌ها، نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر. • عدم سابقه جراحی دستگاه گوارش. • عدم مصرف داروها یا مکمل‌هایی که اشتها، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر قرار می‌دهند حداقل 6 ماه قبل از مطالعه (مانند داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات، پروتئین یا چربی و داروهایی که موجب کاهش یا افزایش اشتها یا دریافت غذا می‌شوند از جمله مکمل‌های گیاهی).

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

ابتلا به هر گونه بیماری حاد رخداد هرگونه حادثه ای که بر سلامت فرد اثرگذار باشد. مصرف آنتی بیوتیک حین مطالعه میزان پذیرش کم تر از 80 درصد مهاجرت خروج از مطالعه براساس تمایل شخصی شرکت کنندگان یا والدین آن‌ها تغییر در داروهای مصرفی در طول مدت شرکت در مطالعه

### سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به صورت Stratified Randomization و با استفاده از روش بلوکهای تصادفی (Permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی و دو تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 70 تایی که تعیین شده است، بلوک چهارتایی و دو تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. در روش Stratified Randomization از سن و BMI به عنوان لایه استفاده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می‌باشد. شرکت کنندگان به 2 گروه دریافت کننده مکمل زرورتول و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم خواهند شد. نحوه انجام کورسازی: با توجه به دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه‌های قوطی‌های حاوی مکمل زرورتول توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه زرورتول خواهد بود، تا عدم اطلاع محقق از نوع درمان‌های دریافتی هر گروه رعایت شود. علاوه براین، فرد محقق در مرحله ارزیابی پیامدهای مورد نظر (اندازه‌گیری‌های تن سنجی، آنالیزهای خونی، بیوشیمیایی و شدت فعالیت بیماری التهابی روده) از تخصیص افراد شرکت کننده در هر کدام یک از گروه‌ها (گروه مداخله و کنترل) تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع خواهد بود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی (Tumor necrosis factor (TNF)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

عارضه‌ی جانبی در دوزهای پایین، روزانه دو مکمل ۷۵ میلی گرمی به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. این مکمل‌ها توسط شرکت داروسازی و مکمل‌های حیاتی-غذایی کارن تهیه می‌شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد گروه کنترل روزانه دو مکمل مالتودکستین به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. این مکمل‌ها توسط شرکت داروسازی و مکمل‌های حیاتی-غذایی کارن تهیه می‌شوند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطح (total antioxidant capacity (TAC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سطح (malondialdehyde (MDA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

آلبومین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد گروه مداخله دریافت کننده مکمل‌های رزوراترول با توجه به اثر گذاری بهتر این مکمل در دوزهای پایین تر و عدم گزارش

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان مسئول در دانشگاه و ژورنال مرتبط با مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

طبق درخواست مسئولین و ژورنال‌های مدنظر پس از بررسی علت

انتشار توسط نویسنده مسئول

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد کودکان.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**سایر توضیحات**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد