پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل خرفه بر شاخص های التهابی، وضعیت آنتی اکسیدانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل خرفه بر شاخص های التهابی، وضعیت آنتی اکسیدانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کولیت زخمی خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) به 2 گروه مکمل و دارونما به طور تصادفی تقسیم میشوند. در ابتدا و انتهای مطالعه از هرکدام بیماران به مقدار 10 سی سی نمونه خون وریدی گرفته خواهد شد. گروه مکمل، روزانه ۲ کپسول ۵۰۰ میلی گرمی خرفه را در دو نوبت بعد از وعده صبحانه و شام به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. یک مطالعه دوسوکور است و به این معنا که پژوهشگر و بیمار از نوع قرص مصرفی (مکمل خرفه یا دارونما) اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده باشد. سن 18 سال و بالاتر تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو توسط متخصص گوارش و تعیین شدت بیماری در مرحله خفیف تا متوسط مصرف داروهای گلوکورتیکواستروئید ها BMI بالاتر از 5/18 و کمتر از 30 عدم حاملگی و شیردهی عدم ابتلا به سایر بیماری ها واختلالات آشکار روده ای، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری التهابی و عفونی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری عدم پذیرش مکمل (سطح پذیرش و سازگاری بیمار کمتر از 80% باشد.) عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار شود ابتلای ناگهانی به یک بیماری حاد (ابتلا به عفونت های باکتریایی و ویروسی، سوختگی، حمله قلبی و ...)

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به کولیت زخمی خفیف تا متوسط

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی(ESR, hs-CRP)، وضعیت آنتی اکسیدانی(SOD,TAC) و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۸ ,29-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۸ ,29-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۸ ,2022-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰ ,2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل خرفه بر شاخص های التهابی، وضعیت آنتی اکسیدانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خرفه بر کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده باشد. سن 18 سال و بالاتر تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو توسط متخصص گوارش و تعیین شدت بیماری در مرحله خفیف تا متوسط مصرف داروهای گلوکورتیکواستروئید ها BMI بالاتر از 5/18 و کمتر از 30 عدم حاملگی و شیردهی عدم مصرف مکمل (آنتی اکسیدان، امگا 3 وغیره) در سه ماهه گذشته (به جز مکمل های روتین تجویز شده برای کولیت زخمی) عدم تصمیم برای بارداری در طی مدت مداخله عدم ابتلا به سایر بیماری ها واختلالات آشکار روده ای، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری التهابی و عفونی عدم ابتلا به ادم ناشی از بیماری قلبی وکلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم پذیرش مکمل (سطح پذیرش و سازگاری بیمار کمتر از 80% باشد.) عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار شود مهاجرت تغییر نوع و دوز داروهای بیمار در طی مداخله ابتلای ناگهانی به یک بیماری حاد (ابتلا به عفونت های باکتریایی و ویروسی، سوختگی، حمله قلبی و ...) مصرف داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین یا هپارین مصرف داروهای آنتی هیستامین و NSAID (بروفن، آسپرین، دیکلوفناک) مصرف داروهای ضد بارداری در زمان قاعدگی خانم ها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه 100 تایی که تعیین شده است، لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار بصورت بلوک های تصادفی به حجم 4 و با در نظر گرفتن 2 گروه A و B (خرفه و دارونما) تولید می شود. سپس دانشکده داروسازی دانشگاه تهران به هنگام بسته بندی طبق لیست تصادفی سازی بسته بندی ها را انجام خواهد داد و طبق آن به بیماران اختصاص پیدا می کند. پس از انجام آزمایشات و تکمیل مطالعه لیست تصادفی به پژوهشگر داده میشود و تجزیه و تحلیل صورت خواهد گرفت. تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها ، محقق، بیمار و تحلیلگر از نوع دارو و دارو نما اطلاع نخواهد یافت و این موضوع محرمانه خواهد ماند. در صورت انحراف از پروتکل از روش آنالیز به قصد درمان استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه این مطالعه، یک مطالعه دوسوکور است و به این معنا که پژوهشگر، بیمار و تحلیلگر از نوع قرص مصرفی (مکمل خرفه یا دارونما) اطلاع ندارند. جهت اجرای این کار، کپسول های مربوط در بسته بندی های مشابه با اطلاعات و دستورالعمل یکسان بسته بندی خواهد شد و توسط فردی به غیر از مداخله گر به صورت A و B، کد گذاری می شود تا عدم اطلاع مداخله گر از نوع کپسول دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل خرفه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کالریمتری و توسط دستگاه اتوانالایزر محاسبه می شود. سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل خرفه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی شیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل خرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لوله وکیوم سرعت رسوب گلبول قرمز

4

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل خرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف مکمل خرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه(IBDQ9)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم بر متر مربع ارتفاع بر حسب متر

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کوتاه ترین فاصله دور کمر، حد فاصل زیر قفسه سینه و بالای ناف

3

شرح متغیر پیامد
شدت فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خرفه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فعالیت بدنی افراد در طول 7 روز گذشته حسب معادل متابولیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته، روزی دو عدد کپسول 500 میلی گرمی خرفه، همراه غذا در دو نوبت بعد از وعده صبح و شام دریافت خواهند کرد که از شرکت "پرپین اکسیر جهانی " تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 8 هفته، روزی دو عدد کپسول دارونما 500 میلی گرمی مالتودکسترین، همراه غذا در دو نوبت بعد از وعده صبح و شام دریافت خواهند کرد که از شرکت "پرپین اکسیر جهانی " تهیه می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
پروفسور شهرام آگاه
آدرس خیابان
تهران-ستارخان-خ.نیایش-نبش خیابان منصوری-بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم بلندیان
آدرس خیابان
بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن

+98 21 8862 2721
ایمیل
anahitabolandian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آرئیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان؛ فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

rahimy.reihaneh97@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست مدارک، بررسی متقاضی، پس از تایید، مدارک در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

سایر توضیحات