

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مکمل روی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو: اثرات آن بر علائم بالینی و سایتوکاین های التهابی/ضد التهابی موثر بر سیستم ایمنی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044182N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه شدت علائم بالینی بین دو گروه در پایان مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله 2. تعیین و مقایسه نمره کیفیت زندگی بین دو گروه در پایان مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله 3. تعیین و مقایسه سطح سرمی IL-17 بین دو گروه در پایان مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله 4. تعیین و مقایسه سطح سرمی TNF- α بین دو گروه در پایان مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله 5. تعیین و مقایسه سرمی IL-6 بین دو گروه در پایان مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله 6. تعیین و مقایسه سرمی IL-10 بین دو گروه در پایان مطالعه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار موازی دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

در حوزه بالینی-بیمارستان رسول اکرم-پس از تشخیص قطعی کولیت اولسراتیو پرسشنامه ها از افراد تکمیل و روز بعد ناشتا جهت نمونه گیری به آزمایشگاه فرستاده خواهند شد و همان روز مکمل دریافت میکنند-پرسشگر، پزشک و بیمار از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 50 سال - شاخص توده بدن بین 18.5 تا 35 - تشخیص قطعی کولیت اولسراتیو طبق تصویر کولونوسکوپی و پاتولوژی نمونه روده - شکل فعال خفیف تا متوسط بیماری - عدم وجود بیماری های همراه مانند بیماری های بدخیم و سایر بیماری های التهابی - عدم عود بیماری در طی 3 ماه گذشته - عدم جراحی روده - عدم مصرف مکمل های حاوی روی و مکمل های دیگر در طی 2 ماه گذشته - نداشتن رژیم غذایی خاص - عدم مصرف اینفلیکسیماب، سینورا، دوز بالای کورتیکواستروئید (بالای 40 میلی گرم)، NSAIDs - عدم بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

مداخله با زینک گلوکونات در گروه مورد مداخله با دارونما در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: علائم بالینی پیامد ثانویه: کیفیت زندگی، فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 2022-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4790 6655 21 98+

آدرس ایمیل

masoodi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مکمل روی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو: اثرات آن بر علائم بالینی و سایتوکاین های التهابی/ضد التهابی موثر بر سیستم ایمنی

عنوان عمومی کارآزمایی

"مکمل روی"; "کولیت اولسراتیو"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدن بین 18.5 تا 35 تشخیص قطعی کولیت اولسراتیو طبق علائم بیمار، آزمایشات و تصویر کولونوسکوپی و پاتولوژی نمونه روده شکل فعال خفیف تا متوسط بیماری بر اساس پرسشنامه مایو عدم وجود بیماری های همراه عدم مصرف مکمل های حاوی روی در طی 2 ماه گذشته عدم مصرف اینفلیکسیماب، سینورا، دوز بالای کورتیکواستروئید (بالای 40 میلی گرم)، NSAIDs باردار و شیرده نباشد عدم مصرف داروهای ضدبارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب بیماران، افراد با روش تخصیص تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل زینک گلوکونات و دارونما تقسیم میشوند. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای 4 تایی و 2 تایی (براساس سن و BMI) استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی خواهد بود. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود و با روش پاکت در بسته با توالی تصادفی (envelope sealed) انجام خواهد شد. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته مکمل که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود. همچنین فرد ارزیابی کننده بیمار (پرسشگر) و پزشک معالج نیز نسبت به مداخله انجام شده آگاه نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال مخفی سازی (به صورت دو سو کور) در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود و با روش پاکت در بسته با توالی تصادفی (sealed envelope) انجام خواهد شد. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته مکمل که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود. همچنین فرد ارزیابی کننده بیمار (پرسشگر) و پزشک معالج نیز نسبت به مداخله انجام شده آگاه نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 2022-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51.9

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف

زینک یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مایو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف

زینک یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

روز نمونه گیری تحویل بیمار داده و نحوه چگونگی مصرف آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
فکس
86701 21 98+
ایمیل
masoodi47@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
info@iums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-17

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تی ان اف آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی بیماری التهابی روده (IBDQ-9)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)

نحوه اندازه گیری متغیر

در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران همراه با داروهای درمانی خود از جمله مزالازین و آزارام مکمل خوراکی زینک گلوکونات از شرکت دارویی دانا با مقدار 40 میلی گرم زینک المنتال و پر کننده کپسول (گلیسرول، ژالتین و لستین) را روزانه یک عدد به مدت 60 روز مصرف میکنند. کپسول ها در دو قوطی 30 عددی اول هر ماه به بیماران داده میشود. قوطی اول در روز نمونه گیری تحویل بیمار داده و نحوه چگونگی مصرف آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همراه با داروهای درمانی خود از جمله مزالازین و آزارام مکمل خوراکی دارونما از شرکت دارویی دانا بدون هیچگونه ترکیب دارویی شامل زینک و پر شده با گلیسرول، ژالتین و لستین را روزانه یک عدد به مدت 60 روز مصرف میکنند. کپسول ها در دو قوطی 30 عددی اول هر ماه به بیماران داده میشود. قوطی اول در

mohammadigh53@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خلیقی سیکارودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
masoomehkhalihi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
آنالیز و نتیجه مطالعه منتشر خواهد شد. موارد مربوط به اطلاعات شخصی بیماران قابل انتشار نخواهد بود.
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
بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو متخصصین تغذیه پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به صورت بروشور، مقاله و دوره های آموزشی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری و مسئول طرح masoomehkhalihi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
با ایمیل میتواند اطلاعات و مستندات را درخواست دهند
سایر توضیحات

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
محسن مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
masoodi47@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا محمدی فارسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل