پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مکملیاری با روی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و تاثیر آن بر بیومارکرهای های التهابی و بیان ژن های NF-kB، کالپروتکتین، TLR-4 و TNF-α در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکملیاری با روی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و تاثیر آن بر بیومارکرهای های التهابی و بیان ژن های NF-kB، کالپروتکتین، TLR-4 و TNF-α در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهدار موازی دوسوکور، فاز 3، بر روی 60 بیمار
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 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 18.5 تا 35 - تشخیص 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 باردار و شیردهی
گروه‌های مداخله
مداخله با زینک گلوکونات در گروه مورد مداخله مداخله با دارونما در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: علائم بالینی پیامد ثانویه: کیفیت زندگی، فاکتورهای التهابی، بیان ژن های NF-kB، کالپروتکتین، TLR-4 و TNF-α

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190710044172N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۹ ,30-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۹ ,30-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۹ ,2022-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه خلیقی سیکارودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 98701
آدرس ایمیل
masoomehkhalighi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,2023-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکملیاری با روی بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و تاثیر آن بر بیومارکرهای های التهابی و بیان ژن های NF-kB، کالپروتکتین، TLR-4 و TNF-α در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل روی بر کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدن 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 تغییر در علائم بالینی در طی یک هفته گذشته ورود به مطالعه عدم وجود بیماری های همراه مانند بیماری های بدخیم و سایر بیماری های التهابی (سرطان، نارسایی کلیه، نارسایی قلبی، اختلالات کبدی، ویلسون، آرتریت روماتوئید، دیابت، پسوریازیس، بهجت و سایر بیماری های التهاب زا و خودایمنی) عدم بستری و عدم تغییرات دارویی در طی 3 ماه گذشته به دلیل شدت گرفتن بیماری عدم ابتلا به بیماری حاد (سرماخوردگی، کرونا و هر گونه دیگر بیماری ویروسی – باکتریایی – قارچی) عدم جراحی روده عدم مصرف مکمل های حاوی روی در طی 2 ماه گذشته عدم مصرف مکمل های حاوی آنتی اکسیدان – امگا 3 – ویتامین دی – پروبیوتیک – ویتامین E – ویتامین A - مولتی ویتامین در دو ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اینفلیکسیماب، سینورا، دوز بالای کورتیکواستروئید (بالای 40 میلی گرم)، NSAIDs باردار و شیرده مصرف داروهای ضدباردرای اجرا رژیم غذایی خاص مانند رژیم گیاهخواری، رژیم کتوژنیک و رژیم بدون گلوتن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (براساس جنس و BMI) استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی خواهد بود. به منظور اعمال پنهان سازي در فرآیند تصادفي سازي از کدهاي منحصر به فرد بر روي جعبه هاي مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید مي شود و با روش پاکت در بسته با توالي تصادفي (envelope sealed) انجام خواهد شد. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالي 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، کسي از نوع درماني که وي 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 سویه 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 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954719951

تاریخ تایید

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51.9

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مایو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی بیماری التهابی روده (IBDQ-9)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تست سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17 (IL-17)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6 (IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10 (IL-10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
تبدیل فاکتور رشد بتا (TGF-β)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه سرم خون با استفاده از کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن در نمونه PBMC

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور هسته ای کاپا-زنجیره سبک-افزایش دهنده سلول های B فعال (NF-kB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن در نمونه PBMC

11

شرح متغیر پیامد
بیان ژن کالپروتکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن در نمونه PBMC

12

شرح متغیر پیامد
گیرنده Toll-like4 (TLR-4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مداخله (60 روز پس از مصرف زینک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن در نمونه PBMC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیماران همراه با داروهای درمانی خود از جمله مزالازین و آزارام

مکمل خوراکی زینک گلوکونات از شرکت دارویی کارن با مقدار 30 میلی گرم زینک المنتال و پر کننده کپسول (گلیسرول، ژلاتین 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 کارن بدون هیچگونه ترکیب دارویی و پر شده با گلیسرول، ژلاتین 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

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمدی فارسانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

mohammadigh53@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمدی فارسانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

mohammadigh53@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

معصومه خلیقی سیکارودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

masoomehkhalighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خلیقی سیکارودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
masoomehkhalighi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
معصومه خلیقی سیکارودی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
masoomehkhalighi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات 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 masoomehkhalighi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل میتواند اطلاعات و مستندات را درخواست دهند

سایر توضیحات