

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثر مکمل یاری ویتامین B1, B6, B12 و منیزیم بر روی فعالیت بیماری، کیفیت زندگی، خستگی مزمن در بیماران IBD

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد رضا وفا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4734
آدرس ایمیل
vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین B1, B6, B12 و منیزیم بر روی فعالیت بیماری، کیفیت زندگی، خستگی مزمن در بیماران IBD

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین ها و منیزیم در IBD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین امتیاز پرسشنامه فعالیت بیماری/کیفیت زندگی/خستگی مزمن بین 2 گروه دریافت کننده مکمل B6, B12, B1 و منیزیم و دارونما بین دو گروه و داخل هر گروه در آغاز و پایان

طراحی

مداخله به صورت تصادفی سازی شده به روش بلوک سازی و دو سو کور بر روی 98 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به شکل دو سو کور در کلینیک تخصصی بیماری های گوارشی و کبد انجام میشود. مدت انجام مداخله 4 هفته به صورت دریافت مکمل یا پلاسبو نوروبیون و منیزیم میباشد. مقدار دوز دریافتی مکمل شامل، 100 میلی گرم ویتامین B1 و 100 میلی گرم ویتامین B6 و 200 میکروگرم ویتامین B12 و مکمل منیزیم به مقدار 250 میلیگرم روزانه دریافت شود. در ابتدای مطالعه افراد مبتلا به بیماری IBD بر اساس تشخیص قطعی پزشک و بر اساس معیار های ورود گفته شده و پاسخ به پرسشنامه های گفته شده و پرکردن فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بیماران بین 18 - 65 سال باشد، بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده، عدم ابتلا به سایر بیماری های التهابی مزمن و خودایمنی، عدم بارداری یا شیردهی، ورزشکار یا بستری بودن، عدم اختلال شدید روانی و رفتاری، عدم مصرف نیکوتین و مشتقات آن در 6 ماه گذشته، عدم مصرف مزمن آنتی بیوتیکها و کورتیکواستروئیدها و سرکوب کننده های ایمنی؛ معیار های خروج: ابتلا به سایر بیماری های التهابی، مصرف تیوپورین ها، مصرف داروهای ضدبارداری و ضدافسردگی

گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل که در گروه مداخله روزانه یک قرص نوروبیون و یک قرص منیزیم و در گروه پلاسبو روزانه دارونمای دو قرص مصرف خواهد شد به مدت 28 روز

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بیماری؛ کیفیت زندگی؛ خستگی مزمن؛ قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090822002365N28

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری التهابی روده در فاز خاموش بیماری عدم ابتلا به انمی نمایه توده بدنی در دامنه نرمال 18-24.9 عدم ابتلا به سایر بیماری های التهابی مزمن و خودایمنی عدم بارداری یا شیردهی، ورزشکار یا بستری بودن عدم اختلال شدید روانی و رفتاری عدم مصرف نیکوتین و مشتقات آن در 6 ماه گذشته عدم مصرف مزمن آنتی بیوتیکها و کورتیکواستروئیدها و سرکوب کننده های ایمنی عدم مصرف مکمل های ویتامین ها و مواد معدنی در یک ماه گذشته مصرف ماهانه یک عدد قرص ویتامین دی 50000 واحد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به رفلاکس و زخم معده و دریافت دارو های آنتی اسید، ابتلا به سایر بیماری های التهابی مصرف تیوبورین ها مصرف داروهای ضدباردای و ضدافسردگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در این مطالعه بعد از تکمیل رضایت نامه بر اساس کد های تصادفی به دو گروه پلاسبو و مکمل تقسیم میشوند نحوه تخصیص عدد تصادفی به پلاسبو یا مکمل براساس شیر یا خط میباشد سپس اعداد بر روی قوطی های قرص نیز زده میشود در زمان حضور بیماران در مطب یک پاکت که حاوی یک شماره از اعداد تصادفی است برداشته میشود و عدد داخل پاکت شماره ی بیمار و شماره قوطی دریافتی وی میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در طرح و محقق از اینکه هر کدام از بیماران دارونما یا مکمل دریافت میکنند بی اطلاع هستند. و از شخص سوم خواسته میشود تصادفی سازی را انجام دهد.

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

۱۴۰۱/۱۱/۲۶, 2023-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.951

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

2

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی مزمن (chronic fatigue): اختلال پیچیده ای است که در آن خستگی شدید و پایدار به مدت بیش از ماه به طول بیانجامد و با بیماری ثانویه ای قابل توجه نباشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامد ها در ابتدای مطالعه و در پایان روز 28 ام مورد بررسی قرار میگیرند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی در بیماران IBD به نام IBD-F جهت اندازه شدت و تاثیر خستگی در فعالیت های بیماران استفاده خواهد شد. نحوه اندازه گیری خستگی در هر سوال با استفاده از امتیازدهی براساس مقیاس لیکرت از 0 تا 4 میباشد. این پرسشنامه دارای 3 بخش میباشد که در این مطالعه از بخش 1 و 2 استفاده خواهد شد. در بخش اول شدت بیماری و در بخش دوم تاثیر خستگی در این بیماران مورد بررسی قرار میگیرد. در بخش اول مجموع امتیاز بین 0 تا 20 میباشد در صورت 0 بودن به معنای عدم خستگی و عدم نیاز به پاسخ گویی بخش های دیگر میباشد. بخش دوم امتیازی بین 0 تا 120 را شامل میشود (سوالات 3,4,9,12,13,14 میتوانند پاسخ داده نشوند). نحوه محاسبه امتیاز بخش دوم حاصل تقسیم امتیاز کل بر 120 به جز سوالات گفته شده ضرب در 4 و مجموعاً ضرب در 120 است. بخش اول دارای 5 سوال و بخش دوم دارای 30 سوال میباشد.

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی (Quality of life): کیفیت زندگی به معنای میزان رضایت یک شخص از وضعیت سلامتی، آرامش و شرکت در فعالیت‌ها تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد ها در ابتدای مطالعه و در پایان روز 28 ام مورد بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب روده (۹ - IBDQ) در این پرسشنامه اعتبارسنجی شده عوارض گوارشی، سیستمیک، احساسی و اجتماعی بیماری التهابی روده مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. (این پرسشنامه شامل ۹ سوال در ارتباط با اثرات بیماری التهابی روده بر کیفیت زندگی فرد است که به هر آیتم از ۱ تا ۷ امتیاز تعلق می‌گیرد. روابی و پایایی پرسشنامه در جمعیت ایرانیان نیز مورد بررسی و تایید قرار گرفته است.

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل روزانه یک عدد دارونمای نوروبیون و یک عدد دارونمای منیزیم استفاده می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک بیماری های گوارشی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4734

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4734

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

3**شرح متغیر پیامد**

فعالیت بیماری (Disease activity): فعالیت بیماری به صورت ویژگی های قابل بازگشت بیماری تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد ها در ابتدای مطالعه و در پایان روز 28 ام مورد بررسی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SCCAI-P: در این پرسشنامه اعتبارسنجی شده علائم، شدت و فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو مورد ارزیابی قرار می‌گیرد پرسش هایی در ارتباط با تعداد دفع در روز و شب، وجود خون در مدفوع، وضعیت سلامت کلی، دفع اضطراری و علائم غیر گوارشی طی هفته گذشته، در این پرسشنامه گنجانده شده است. امتیاز اختصاص داده شده به پاسخ ها جمع می‌گردد و بر اساس امتیاز نهایی فعالیت بیماری مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. محدوده امتیاز از ۰ تا ۱۹ می باشد. بر اساس این پرسشنامه افراد با امتیاز بالاتر از ۵ مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال هستند. پرسشنامه SCDAI: در این پرسشنامه اعتبارسنجی شده علائم، شدت و فعالیت بیماری کرون مورد ارزیابی قرار می‌گیرد پرسش هایی در ارتباط با تعداد دفع شل یا آبکی، درد شکمی، وضعیت سلامت کلی، مصرف داروهای ضداسهال، تظاهرات غیرگوارشی، وجود توده شکمی، هماتوکریت و وزن بدن در این پرسشنامه گنجانده شده است. امتیاز اختصاص داده شده به پاسخ ها جمع می‌گردد و بر اساس امتیاز نهایی فعالیت بیماری مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. محدوده امتیاز از ۰ تا ۶۰۰ می باشد. امتیاز کمتر از ۱۵۰ نشاندهنده فاز بهبود بیماری، ۱۵۰ تا ۲۱۹ بیماری خفیف، ۲۲۰ تا ۴۵۰ بیماری متوسط و بالاتر از ۴۵۰ بیماری شدید است.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری قدرت عضلات دست

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4734 8670 21 98+
ایمیل
rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
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

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که پس از انجام مطالعه در خواستی برای استفاده از داده های این مطالعه در متاآنالیز و یا سیستماتیک ریویو باشد پیامد های اولیه و ثانویه این مطالعه در قالب پژوهش مشترک در اختیار در خواست کنندگان قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله ی منتج از این مطالعه به مدت دو سال بعد امکان در دسترس گذاشتن داده ها وجود خواهد داشت. این زمان احتمالا از پایان سال 2023 میلادی تا پایان سال 2025 میلادی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شناخته شده از مراکز پژوهشی معتبر دانشگاهی.

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

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

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

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

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

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

است

در صورتی که حقوق معنوی ارائه دهندگان این پژوهش حفظ شود و پژوهش پیشنهادی در جهت اهداف مطالعه حاضر و یا حل مشکل بالینی گروه هدف این مطالعه باشد امکان همکاری وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مستقیماً با آدرس ایمیل یا تلفن تماس نویسنده مسئول یا مجریان این

طرح پژوهشی تماس حاصل شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس پژوهشگران حداکثر به مدت یک ماه بعد فرایند دسترسی به داده ها و انجام پژوهش مشترک با درخواست کنندگان انجام خواهد شد.

سایر توضیحات