

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر مکمل‌یاری با عصاره خشک پوست انار بر سطوح سرمی IL-6، IL-10، شاخص فعالیت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی دوسوکور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف این طرح بررسی اثر مکمل‌یاری پوست انار بر سطوح سرمی اینترلوکین‌های 6، 10، شاخص فعالیت بیماری، کیفیت زندگی و تعیین و مقایسه تغییرات میانگین متغیرهای مخدوش‌گر کیفی و کمی بین دو گروه در پایان مطالعه و داخل هر گروه در شروع و پایان مطالعه.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترب، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای اجتناب از سوگرایی انتخاب در مطالعه حاضر از روش تخصیص تصادفی، بلوک‌ها، با استفاده از وب سایت Randomization.com استفاده می‌شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری و اطلاع رسانی به بیماران در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و بیمارستان امام خمینی (ره) صورت می‌گیرد. افراد واجد شرایط به دو گروه تقسیم شده و وارد مداخله می‌شوند: گروه دریافت کننده یک قرص 500 میلی‌گرمی عصاره خشک پوست انار و یا دارونما به مدت 8 هفته. در ابتدا و انتهای مطالعه پس از 10-12 ساعت ناشتایی 10 سی‌سی خون از افراد گرفته می‌شود و سطح سرمی IL-6 و IL-10 بررسی می‌شود، و همچنین پرسشنامه‌های IBDQ-9 و IPAQ توسط محقق و P-SCCAI و سه یادآمد غذایی 24 ساعته نیز توسط افراد تکمیل می‌گردد. کدهای 1 تا 80 توسط مشاور آماری تهیه شده و بر روی بسته‌های مکمل و پاکت چسبانه خواهد شد و را در اختیار بیماران قرار می‌دهد، و فرد دیگری از نوع درمان اطلاع ندارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار کولیت اولسراتیو در مرحله خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیماری‌های گوارشی و کبد که رضایت داشته باشند با سن بزرگتر مساوی 18 سال BMI بالای 18/5 و کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع که مصرف کننده داروهای مشخصی هستند، به بیماری‌های مشخص دیگری مبتلا نیستند و دوز دارو، فعالیت فیزیکی و برنامه غذایی خود را تغییر ندهند.

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل به ترتیب مکمل 500 میلی‌گرمی عصاره خشک پوست انار یا دارونما را به مدت هشت هفته دریافت میکنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اینترلوکین 6؛ اینترلوکین 10؛ شاخص فعالیت بیماری؛ کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023، 1402/04/10

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023، 1402/04/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01، 1402/04/10

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فرزاد شیدفر

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2755 8862 21 98+

### آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25، 1402/04/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21، 1403/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مکمل‌باری با عصاره خشک پوست انار بر سطوح سرمی IL-6، IL-10، شاخص فعالیت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی دوسوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر مکمل پوست انار در بیماری کولیت اوسراتیو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه 2. سن بزرگتر مساوی 18 سال (سن  $\geq 18$  سال) 3. BMI بالای 5/18 و کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع ( $30 \geq 4 \leq 5/18$  BMI). تشخیص کولیت اولسراتیو توسط پزشک متخصص 5. تشخیص بیماری در مرحله خفیف تا متوسط توسط پزشک متخصص و شاخص Partial Mayo scoring 6 مصرف کننده داروهای خوراکی گروه‌های 5-آمینو سالیسیلیک اسید (پنتاسا، مزالازین یا آساکول، سولفاسالازین) و همچنین داروهای ایمونومدولیتوری (آزاتیوپورین، متوتروکسات، پروگرف، سلپست و یا 6-مرکاپتوپورین) باشند.

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

1. تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته 2. زنان باردار یا شیرده 3. ابتلاء به سایر بیماری‌ها از جمله بیماری‌های گوارشی، خود ایمنی، سرطان، بیماری‌های التهابی و عفونی 4. استفاده از مکمل‌های مولتی ویتامین-مینرال، امگا-3، پلی فنولیک، آنتی اکسیدان‌ها و گیاهان دارویی در طی یک ماه گذشته (به جز مکمل‌های رایج تجویزی در بیماری کولیت اولسراتیو) 5. استفاده از کورتیکواستروئیدها، NSAIDs (بروفن، آسپیرین و دیکلوفناک) و داروی آنتی TNF (Cinnora یا Adalimumab, Infliximab یا Remicade). استفاده از سایر داروها از جمله داروهای کاهنده کلسترول خون (استاتین‌ها)، ضد بارداری، داروهای آنتی هیستامین، داروهای ضد انعقاد (هپارین و وارفارین)، باریتورات‌ها، گلوکوکورتیکواستروئیدها (کورتون و پردنیزولون) در طی یک ماه گذشته

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای اجتناب از سوگرایی انتخاب در مطالعه حاضر از روش تخصیص تصادفی، بلوک‌ها، استفاده می‌شود. به این منظور از وب سایت Randomization.com برای ساخت بلوک‌ها استفاده می‌شود. سپس بر حسب توالی تولید شده 40 بیمار درگروه مداخله و 40 بیمار در گروه مقایسه قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کدهای 1 تا 80 توسط مشاور آماری تهیه شده و بر روی بسته‌های مکمل و پاکت آن‌ها چسبانده خواهد شد. قوطی‌های دارو در پاکت‌های کاغذی سر بسته به همراه 3 پرسشنامه یادآمد 24 ساعته قرار گرفته و

به محقق داده خواهد شد. پزشک، محقق، بیماران و فردی که پاکت‌ها را در اختیار بیماران قرار می‌دهد، از نوع درمان بی‌اطلاع هستند و تنها مشاور آماری طرح از محتوای کدها اطلاع دارد. در ابتدای مطالعه بیماران پس از انجام خون‌گیری، پاکت‌ها را به ترتیب شماره‌گذاری دریافت می‌کنند و فرد مسئول، کد دریافتی و اسم بیمار را یادداشت می‌کند. ترتیب تخصیص تصادفی بیماران جهت کورسازی تا پایان مطالعه در اختیار مشاور آماری قرار می‌گیرد و افراد دیگر طرح از آن بی‌اطلاع خواهند 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 و پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران. تهران، بزرگراه شهید همت، 1449614535

**شهر**

Tehran

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

1402/04/04, 2023-06-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1402.255

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری التهابی روده، کولیت اولسراتیو

**کد ICD-10**

K51

**توصیف کد ICD-10**

Ulcerative colitis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از پایان هفته

هشتم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از پایان هفته هشتم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

## 3

**شرح متغیر پیامد**

شاخص فعالیت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از پایان هفته هشتم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص فعالیت بیماری

## 4

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از پایان هفته هشتم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و در انتها (پس از پایان هفته هشتم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج دیجیتالی بازویی

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل 500 میلی‌گرمی عصاره خشک پوست انار به مدت هشت هفته. در این مطالعه مکمل‌های شرکت فرآورده‌های گیاهی ادیب اکسیر با تاییدیه سلامت (8975464292723001IRC) استفاده می‌گردد. عصاره خشک پوست انار در پوشش کپسول و محتوای 500 میلی‌گرمی توسط این شرکت تولید می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دریافت کننده مکمل 500 میلی‌گرمی دارونما به مدت هشت هفته. کپسول‌های دارونما نیز از شرکت ادیب اکسیر تهیه می‌گردد. این کپسول‌ها حاوی 500 میلی‌گرم نشاسته ذرت دارویی می‌باشند

**طبقه بندی****مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

ستارخان - خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2805 209 991 98+

ایمیل

shahramagah2013@yahoo.com

## 2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2805 209 991 98+

ایمیل

foroogh1983@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اسدی لاری

آدرس خیابان

اتوبان همت، ب بین اتوبان های چمران و شیخ فضل الله، جنب

بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید  
همت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
2755 8862 21 98+  
**فکس**  
2533 8862 21 98+  
**ایمیل**  
shidfar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزاد شیدفر  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید  
همت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
2755 8862 21 98+  
**فکس**  
2533 8862 21 98+  
**ایمیل**  
shidfar.f@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
طبق پروتکل اخلاقی اطلاعات شخصی داوطلبان محرمانه تلقی  
میشود.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

**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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
فرزاد شیدفر  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید  
همت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
2755 8862 21 98+  
**فکس**  
2533 8862 21 98+  
**ایمیل**  
shidfar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزاد شیدفر  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

مجری و همکار اصلی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
در صورتی که دانشگاه به طور رسمی درخواست کند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مجری و همکار صلی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
درخواست رسمی از طریق دانشگاه به مجری  
**سایر توضیحات**

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های تن سنجی، متغیرهای خونی و نمره پرسشنامه‌های مورد  
استفاده  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از مهر 1403  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**