

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثر مکمل بروملین بر میزان فعالیت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل بروملین بر میزان فعالیت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده بر روی 84 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت سه سوکور (بیمار، درمانگر و تحلیل گر) در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام خواهد شد. دریافت غذایی افراد با یادآمد 24 ساعته ارزیابی می شود. امتیاز پرسشنامه های میزان فعالیت بیماری در کولیت اولسراتیو و کرون، کیفیت زندگی و فعالیت فیزیکی بین المللی قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. نمونه گیری مدفوع قبل و بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. آنالیز مواد مغذی با استفاده از نرم افزار N4 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: داشتن فعالیت بیماری خفیف تا متوسط در کولیت اولسراتیو و فعالیت بیماری خفیف تا متوسط در کرون، سن حداقل 18 سال و حداکثر 70 سال معیارهای عدم ورود شامل: مصرف داروهای ضد انعقاد، ضد فاکتور نکروز توموری آلفا، مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک، فیبر و پروبیوتیک در طول دو هفته قبل از مداخله، حاملگی و شیردهی، بیماری هایی که اثر مخدوشگری بر نتایج داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول 500 (gdu) حاوی بروملین ساخت شرکت داروسازی سلامت پرمون امین را 1 ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی مالتودکسترین ساخت شرکت داروسازی سلامت پرمون امین را 1 ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو و کرون و کیفیت زندگی در بیماری التهابی روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت هزینه های بالای اندازه گیری فاکتور کالپروتکتین مدفوعی، عدم همکاری لازم توسط آزمایشگاه ها و محدود بودن آزمایشگاه هایی که فاکتور مذکور را اندازه گیری می کنند و با توجه به این که این فاکتور

پیامد اصلی مطالعه حاضر نبوده و حجم نمونه نیز بر این اساس محاسبه نشده است، با نظر اساتید محترم گروه تغذیه و دریافت تاییدیه پژوهشی و همچنین تعدیل معیارهای ورود و خروج از مطالعه با نظر پزشک مشاور محترم، این به روز رسانی جهت تطابق کامل اطلاعات با نسخه به روز رسانی شده پروپوزال در سامانه پژوهشیار الزامی است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191105045340N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2023, 1402/04/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2024, 1403/09/17

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-07-2023, 1402/04/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طیبه رهیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4843

آدرس ایمیل

rahide.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2023, 1402/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-03-2024, 1403/01/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل بروملین بر میزان فعالیت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بروملین در بیماری التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری التهابی روده بر اساس تشخیص پزشک متخصص گوارش داشتن فعالیت بیماری خفیف تا متوسط در کولیت اولسراتیو و فعالیت بیماری خفیف تا متوسط در کرون سن حداقل 18 سال و حداکثر 70 سال افراد رضایتمندی خود را برای شرکت در مطالعه بیان کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات مصرف الکل در کمتر از 1 ماه اخیر حاملگی و شیردهی مصرف مکمل های آنتی اکسیدان مانند ویتامین C، E، سلنیوم، کورکومین، پوست انار و هر گونه مکمل آنتی اکسیدان دیگر در 1 ماه اخیر مصرف داروهای ضد انعقاد مصرف داروهای ضد فاکتومور نکروز آلفا مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک، فیبر و پروبیوتیک در طول دو هفته قبل از شروع مداخله بیمارانی در مرحله کمبود ویتامین D مبتلا به سایر بیماری های التهابی مزمن، اختلالات روانی یا بیماری های عصبی (پارکینسون، آلزایمر، خونریزی داخل جمجمه، سر یا آسیب مغزی)، سندرم کوشینگ، سندرم تخمدان پلی کیستیک، کم خونی، هموفیلی، لکونی، ترومبوسایتوپنی، آسم، سرطان، بی اشتهای و پرخوری عصبی، سایر بیماری های خود ایمنی و جراحی های وسیع گوارشی که بر وضعیت بیماری مورد نظر اثر داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، براساس لیست تصادفی شده (حاصل از برنامه کامپیوتری Random number calculator) در گروه های A یا B به ترتیب مراجعه قرار خواهند گرفت. جهت ساخت دارونما یا شرکت تولیدی سلامت پرمون امین هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می گردد که سازنده دارو با استفاده از قرعه کشی توسط پرتاب سکه، یکی از حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه مداخله ای به طور سه سو کور انجام خواهد پذیرفت. کور سازی شامل بیمار، درمانگر و تحلیل گر می باشد. جهت ساخت دارونما یا شرکت تولیدی سلامت پرمون امین هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می گردد که سازنده دارو با استفاده از قرعه کشی توسط

پرتاب سکه، یکی از حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند و تا پایان تحلیل داده ها نوع دارو و دارونما را به صورت محرمانه نزد خود نگه دارند و پس از تحلیل، محقق نوع برچسب ها را از مسئول ساخت دارو جویا خواهد شد. یعنی درمانگر از نوع دارو یا دارونما بودن بسته های دارویی اطلاعی نخواهد داشت. بیمار و تحلیل گر نیز راجع به این موضوع مطلع نخواهند بود. کپسول های دارونما از نظر پوشش، رنگ و بو شباهت کامل با کپسول های گروه مداخله خواهند داشت.

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

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری، مدیریت توسعه و ارزیابی تحقیقات،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/03/02, 2023-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرون

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

2

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه فعالیت بیماری کرون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی فعالیت بیماری کرون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری التهابی روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی در بیماری التهابی روده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول 500 (gdu) حاوی بروملین ساخت شرکت سلامت پرمون امین به مدت 8 هفته 1 ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی مالتودکسترین ساخت شرکت سلامت پرمون امین به مدت 8 هفته 1 ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سیده طیبه رهیده
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیاپش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3072 8670 21 98+

ایمیل

rezafalak@yahoo.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

سیده طیبه رهیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4843 8670 21 98+
فکس
ایمیل
tayebeh_rahideh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تغذیه

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4843 8670 21 98+

ایمیل

tayebeh_rahideh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4843 8670 21 98+
فکس
ایمیل
rahide.t@iums.ac.ir