# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 بین‌المللی 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 نرم‌افزار 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.

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول500 (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 معدود 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 همچین 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: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

**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**
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰
**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 ۱ 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 ابتلا به سایر بیماری های التهابی مزمن، اختلالات روانی یا بیماری‌های عصبی (پارکینسون، آلزایمر، خونریزی داخل جمجمه، سر یا آسیب مغزی)، سندرم کوشینگ، سندرم تخمدان پلی کیستیک، کم‌خونی، هموفیلی، لکوپنی، 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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های A یا B به ترتیب مراجعه قرار خواهند گرفت. جهت ساخت دارونما با شرکت تولیدی سلامت پرمون امین هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می‌گردد 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه مداخله‌ای به طور سه سو کور انجام خواهد پذیرفت. کور سازی شامل بیمار، درمانگر و تحلیل‌گر می‌باشد. جهت ساخت دارونما با شرکت تولیدی سلامت پرمون امین هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می‌گردد 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 داده‌ها نوع دارو و دارونما را به صورت محرمانه نزد خود نگه دارند و پس از تحلیل، محقق نوع برچسب‌ها را از مسئول ساخت دارو جویا خواهد شد. یعنی درمانگر از نوع دارو یا دارونما بودن بسته‌های دارویی اطلاعی نخواهد داشت. بیمار و تحلیل‌گر 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 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 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**
2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1402.125

## بیماری‌های (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 نیایش ، نبش خیابان منصوری ، بیمارستان حضرت رسول اکرم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6435 1000
**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**
+98 21 8670 3072
**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**

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**
+98 21 8670 4843
**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**
+98 21 8670 4843
**فکس**
**ایمیل**
rahide.t@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 8670 4843
**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