

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر مصرف عصاره الکی آویشن شیرازی بر علائم بالینی، بیان ژن های واسطه ایمنی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف عصاره الکی آویشن شیرازی بر علائم بالینی، بیان ژن های واسطه ایمنی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به مرکز تحقیقات گوارش بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز می باشند. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه مداخله (دریافت 6 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز عصاره آویشن شیرازی برای مدت 2 ماه و گروه کنترل (دریافت دارونما برای مدت 2 ماه)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 65 سال، شاخص توده بدنی 18/5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو توسط متخصص گوارش. طول مدت بیماری کمتر از 6 ماه و بیشتر از 5 سال نباشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به فاز حاد بیماری، وجود بیماری های خودایمنی و سایر بیماری های التهابی، اختلالات تیروئید سابقه جراحی های گوارشی، دیابت ملیتوس، بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به آویشن.

گروه های مداخله

عصاره آویشن شیرازی که از شرکت گیاه اسانس (گرگان، ایران) تهیه می گردد. برای تهیه دارونما، الکل 5 درصد در شربت ساده (80 درصد وزنی در حجم ساکارز) حل می شود. همچنین، رنگ دارونما با رنگ sunset color (FD&C Yellow #6) به زرد تغییر می یابد. گروه مداخله (دریافت 6 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز عصاره آویشن شیرازی برای مدت 2 ماه و گروه کنترل (دریافت دارونما برای مدت 2 ماه)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی شامل hs-CRP، IFN- γ IL-17، شاخص های اکسیداتیو شامل MDA و TAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009472N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2023, 1402/06/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2023, 1402/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-08-2023, 1402/06/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaean.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2023, 1402/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2024, 1402/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف عصاره الکی آویشن شیرازی بر علائم بالینی، بیان ژن

های واسطه ایمنی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آوبیشن شیرازی در کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی 18/5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو توسط متخصص گوارش بر اساس معیارهای تشخیصی Rome III Diagnostic Criteria برای اختلالات عملکردی گوارشی (نفخ، بیوست و اسهال)، سیستم درجه بندی Mayo، یافته های کولونوسکوپی و آزمایشگاهی طول مدت بیماری بیشتر از 6 ماه و کمتر از 5 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فاز حاد بیماری ابتلا به بیماری های خودایمنی و سایر بیماری های التهابی (کلیوی، قلبی-عروقی، بیماری های کبدی، انواع سرطان و سندرم نقص ایمنی اکتسابی (HIV)) اختلالات تیروئید سابقه جراحی های گوارشی دیابت ملیتوس بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به آوبیشن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه مداخله و گروه کنترل. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار بصورت بلوک های تصادفی به حجم 4 و با در نظر گرفتن 2 گروه A و B (آوبیشن شیرازی و دارونما) تولید می شود. سپس به هنگام بسته بندی طبق لیست تصادفی سازی بسته بندی ها انجام خواهد شد و طبق آن به بیماران اختصاص پیدا می کند. پس از انجام آزمایشات و تکمیل مطالعه لیست تصادفی به پژوهشگر داده میشود و تجزیه و تحلیل صورت خواهد گرفت. تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها بیمار و تحلیلگر از نوع دارو و دارو نما اطلاع نخواهد یافت و این موضوع محرمانه خواهد ماند. در صورت انحراف از پروتکل از روش آنالیز به قصد درمان استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه این مطالعه، یک مطالعه دوسوکور است و به این معنا که پژوهشگر، بیمار و تحلیلگر از نوع مکمل مصرفی (مکمل آوبیشن شیرازی یا دارونما) اطلاع ندارند. جهت اجرای این کار، عصاره و دارونما در بطری های مشابه با اطلاعات و دستورالعمل یکسان بسته بندی خواهد شد و توسط فردی به غیر از مداخله گر به صورت A و B، کد گذاری می شود تا عدم اطلاع مداخله گر از نوع کپسول دریافتی توسط هر گروه رعایت شود

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، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 2023-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.207

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از

مصرف مکمل آوبیشن شیرازی

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش رنگ سنجی و توسط دستگاه اتونالایزر محاسبه می شود.

سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از

مصرف مکمل آوبیشن شیرازی

نحوه اندازه گیری متغیر

لوله و کیوم سرعت رسوب گلیول قرمز

3

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش رنگ سنجی و توسط دستگاه اتوانالایزر محاسبه می شود.
سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-17

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش رنگ سنجی و توسط دستگاه اتوانالایزر محاسبه می شود.
سنجش ایمونوسورینت مرتبط با آنزیم

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی شیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور هسته ای کاپا تقویت کننده زنجیره سبک سلول های B فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

8

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی T-box

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

9

شرح متغیر پیامد
گاناباندینگ پروتئین ۳

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از

مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

10

شرح متغیر پیامد

جعبه چنگال (FOXP3 (P3

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

11

شرح متغیر پیامد

گیرنده اورفان گاما مرتبط با RAR

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم بر متر مربع ارتفاع بر حسب متر

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
کوتاه ترین فاصله دور کمر، حد فاصل زیر قفسه سینه و بالای ناف

3

شرح متغیر پیامد

شدت فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از مصرف مکمل آوبیشن شیرازی
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان فعالیت بدنی افراد در طول 7 روز گذشته حسب معادل متابولیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 6 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز

عصاره آویستن شیرازی برای مدت 2 ماه همراه غذا در سه نوبت بعد از وعده صبحانه، نهار و شام دریافت خواهند کرد که از شرکت "گیاه اسانس" تهیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 6 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز دارونما برای مدت 2 ماه همراه غذا در سه نوبت بعد از وعده صبحانه، نهار و شام دریافت خواهند کرد که در آزمایشگاه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان

امام خمینی (ره)، اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید سعید سیدیان

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، طبقه چهارم،

مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

6504 3221 61 98+

ایمیل

RDS@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک، سرپرست تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2703 8862 21 98+

ایمیل

Falak.r@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 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

دکتر ناهید آریائیان

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

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

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

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان؛ فقط بخشی از

داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir, morvaridi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست مدارک، بررسی متقاضی، پس از تایید، مدارک در

اختیار متقاضی قرار می‌گیرد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

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