

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر مکمل بوتیرات بر روی ژن های ضد التهابی sirt1 و pgc1alpha و ژن های آپوپتوزیس bax و bcl2 در بیماران کولیت السراتیو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تعیین تاثیر مکمل پست بیوتیک بوتیرات بر روی بیان ژن های ضد التهابی sirt1 و pgc1alpha و ژن های آپوپتوزیس Bax و Bcl2 و کیفیت زندگی و شاخص های آنتروپومتریک در بیماران کولیت السراتیو. هدف کاربردی مصرف مکمل غذایی پست بیوتیک بوتیرات جهت بهبود التهاب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت السراتیو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو کور تصادفی شده بر روی 32 بیمار و برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه به بیمارستان فقیهی شیراز با کولیت السراتیو خفیف تا متوسط فعال. نمونه خون و شاخص های آنتروپومتریک و پرسشنامه کیفیت زندگی IBDQ9 در ابتدا و انتهای مطالعه از شرکت کنندگان گرفته خواهد شد. در انتها میزان بیان ژن های sirt1, bcl2, bax, pgc1alpha با روش RT-pcr اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تقسیم خواهند شد و بیمار و محقق در این مطالعه کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کولیت السراتیو خفیف تا متوسط 18 تا 60 سال شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی و سایر بیماری های گوارشی و مصرف سایر مکمل های پروبیوتیک و آنتی بیوتیک و تغییر در روند مصرف داروها حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل سدیم بوتیرات 600 میلی گرم در روز و گروه کنترل نشاسته 600 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه اندازه گیری بیان ژن های sirt1, bcl2, bax, pgc1alpha در ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه خواهد بود و پیامد ثانویه ارزیابی کیفیت زندگی به کمک پرسشنامه IBDQ9 در هر دو گروه خواهد بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221215056828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 03-09-2023

آخرین بروز رسانی: 03-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد وطن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8659 4434 71 98+

آدرس ایمیل

amirvatanpour24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-24, ۱۴۰۲/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل بوتیرات بر روی ژن های ضد التهابی sirt1 و pgc1alpha و ژن های آپوپتوزیس bax و bcl2 در بیماران کولیت السراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوتیرات بر ژن های التهابی و آپوپتوزیس در کولیت السراتیو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- زن یا مرد ۱۸ تا ۶۰ سال - شاخص توده بدنی بین ۱۸.۵ تا ۳۰ - برآورد شدت بیماری بر اساس نمره mayo شدت بیماری خفیف تا متوسط بیماران مبتلا به کولیت السراتیو با تشخیص کولونوسکوپی رضایت نامه آگاهانه از بیمار بیمارانی که در مرحله سکون بیماری هستند وارد مطالعه میشوند و بیمارانی که در مرحله حاد بیماری هستند حذف میشوند. بیمار باید از هرگونه خود درمانی و مصرف دارو های گیاهی خود داری کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سایر بیماری های گوارشی از جمله انسداد روده، فیستول، سلیاک، سرطان و بیماری های عفونی بارداری و شیردهی ۳- مصرف داروهای آنتی بیوتیک و سایر محصولات پروبیوتیک و مکمل های ویتامینی و مواد معدنی به مدت ۲ ماه قبل ۴- سابقه بستری در بیمارستان طی ۳ ماه گذشته ۵- بیماران مبتلا به دیابت نوع دو ۶- مرحله حاد بیماری تغییر در روند مصرف دارو حین مطالعه شدید شدن بیماری حین مطالعه محل اجرای مطالعه بیمارستان فقیهی و درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش Block randomization داوطلبین واجد شرایط از طریق ۵ بلوک شش عددی که در هر بلوک سه داوطلب گروه مداخله و سه داوطلب گروه پلاسیبو با ترتیب متفاوت قرار دارند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط شخص ثالثی که در مطالعه شرکت نداشته و کاملاً از جزئیات مطالعه بی اطلاع است، مکمل و دارونما در ظروف یک شکل تقسیم و شماره گذاری می شوند. مشاور آماری توالی تصادفی را تعیین می کند و شرکت کنندگان را وارد می کند. مطالعه کرده و شرکت کنندگان را در گروه های مداخله قرار می دهد. شرکت کنندگان در مطالعه و محقق نابینا هستند و شخص سوم خارج از مطالعه که اطلاعی ندارد کدهای a و b را مشخص می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز بلوار

رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675500

تاریخ تایید

2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت السراتیو التهاب

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات بیان زن Sirt1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش Real timePCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IBDQ9

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سدیم بوتیرات 600 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: نشاسته 600 میلی گرم در روز
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
 باقر لنکرانی
آدرس خیابان
 بلوار کریمخان زند بیمارستان فقیهی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134846114
تلفن
 1087 3235 71 98+
ایمیل
 faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 الهام شفیعی
آدرس خیابان
 بلوار رازی دانشکده تغذیه
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675541
تلفن
 8099 3725 71 98+
ایمیل
 scnutrition@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد وطن پور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 شیراز بلوار رازی دانشکده تغذیه
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675541
تلفن
 8099 3725 71 98+
ایمیل
 Amirvatanpour24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد وطن پور
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 شیراز. بلوار رازی دانشکده تغذیه
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7153675541
تلفن
 8099 3725 71 98+
ایمیل
 amirvatanpour24@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد