پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی تعیین تاثیر مکمل پست بیوتیک بوتیرات بر روی بیان ژن های ضد التهابی sirt۱ و pgc۱alpha و ژن های آپوپتوزییس Bax و Bcl۲ و کیفیت زندگی و شاخص های آنتروپومتریک در بیماران کولیت السراتیو. هداف کاربردی مصرف مکمل غذایی پست بیوتیک بوتیرات جهت بهبود التهاب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت السراتیو.

طراحی
کارازمایی 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 انتروپومتریک و پرسشنامه کیفیت زندگی IBDQ9 در ابتدا و انتهای مطالعه از شرکت کنندگان گرفته خواهد شد. در انتها میزان بیان ژن های bax, bcl2, sirt1, 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 انتی بیوتیک و تغییر در روند مصرف داروها حین مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله مکمل سدیم بوتیرات600 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 bax, bcl2, sirt1, pgc1alpha در ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه خواخد 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: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 71 4434 8659
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
ررسی 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 آپاپتوزیس 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 30 ۳-براورد شدت بیماری بر اساس نمرهmayo شدت بیماری خفیف تا متوسط بماران 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. بمار باید از هرگونه خود درمانی و مصرف دارو های گیاهی خود داری کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بماران مبتلا به سایر بیماری های گوارشی از جمله انسداد روده، فیستول، سلیاک، سرطان و بیماری های عفونی بارداری و شیردهی ۳- مصرف داروهای انتی 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- بمیاران 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ا 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 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

بیماری‌های (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 ژن Sirt1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد(انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real timePCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IBDQ9

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سدیم بوتیرات 600 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3725 8099
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد وطن پور
موقعیت شغلی
دانجشو 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
+98 71 3725 8099
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
+98 71 3725 8099
ایمیل
amirvatanpour24@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جلیل معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675741
تلفن
+98 71 3715 8099
ایمیل
sjm@sums.ac.ir

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