

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی رابطه ایسکمی و هایپوکسی با بافتی با بیماری کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری کولیت اولسروز یک التهاب مزمن بافتی است که تمامی قسمت های کولون را می تواند درگیر کند اما در اغلب موارد رکتوم درگیر است. این مطالعه به صورت موردی کارآزمایی بالینی تصادفی و بر اساس بیانیه هلسینکی طراحی شده است. افراد مورد مطالعه به گروه بیماران که مشتمل بر 20 نفر و دو گروه شاهد که هر گروه مشتمل بر 20 نفر می باشند تقسیم می گردند. گروه بیماران باید مورد شناخته شده کولیت اولسروز بر اساس آخرین معیار های منتشر شده معتبر باشد و این تشخیص توسط متخصص گوارش تایید گردد. مصرف دائمی NSAID، وازودیلاتورها و داروهایی که موجب اختلال در سیستم عروقی کاهش پرفیوژن و اکسیژناسیون بافتی میگردند یا داروهایی که با اختلال در سیستم انعقادی همراهند، همچنین ابتلا به بیماری های قلبی ریوی (مانند COPD و اسم که زمینه ساز ایسکمی بافتی است) انمی شدید و بیماری هایی که با درگیری عروقی همراه هستند (مانند دیابت ۲ وواسکولیت و غیره) سبب خروج ایشان از مطالعه می گردد. گروه شاهد یک (20 نفر) از افرادی که به دلیل screening یا بیماری های فانکشنال (به هر دلیلی غیر از کولیت اولسراتیو و سایر انواع بیماری های التهابی روده) اندیکاسیون بررسی توسط کولونوسکوپی و اندوسکوپی دارند انتخاب می شوند. گروه شاهد دو متشکل از 20 لام پاتولوژی (10 لام ایسکمی مزانتر و 10 لام کولیت) از بیمارانی است که به دلیلی دچار التهاب در کولون بوده (کولیت رادیکال 'non-specific colitis و..). اما مبتلا به کولیت اولسراتیو نمی باشد. دو گروه بیمار و شاهد یک که برای مطالعه با کرایتریاهای مذکور انتخاب می شوند تحت کولونوسکوپی و اندوسکوپی قرار می گیرند که از بیماران مبتلا به کولیت اولسروز سه نمونه بیوپسی و از افراد شاهد دو نمونه بافتی برداشته خواهد شد. مداخله دیگری همزمان با کولونوسکوپی برای دو گروه فوق انجام خواهد گرفت که طی آن دو نمونه از گاز های خون شریانی (ABG) (به طور همزمان گرفته می شود که یکی از نمونه ها بصورت لوکال از کاپیلر های کولون و نمونه دوم نیز از جریان خون سیستیمیک برداشته میشود. نمونه های بافتی مذکور به آزمایشگاه پاتولوژی بیمارستان پارس فرستاده خواهد شد و توسط متخصص پاتولوژی با روش های ایمنو هیستوکیستمتری (IHC) و مونوکلونال انتی بادی از نظر وجود فاکتورهای تولید شده ناشی از ایسکمی بررسی خواهد شد. یافته های حاصله از بررسی گازهای خونی نیز از آزمایشگاه بیمارستان دریافت و تجزیه تحلیل می گردد نتایج حاصله از یافته ها بین گروه های شاهد با بیمار و بیمار با بیمار مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. آنالیز داده ها بین گروه های شاهد و گروه بیمار برای متغیر های گاز های خونی شریانی و فاکتور ایسکمی HIF1 از طریق برنامه SPSS و توسط ANOVA صورت می پذیرد. پس از خاتمه مطالعه برای معنا دار شده مطالعه «آنالیز توان» نیز انجام خواهد پذیرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208139736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید امیر میرباقری

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7147 6643 21 98+

##### آدرس ایمیل

samirbagheri@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این مطالعه توسط مرکز پژوهش های دانشکده پزشکی علوم پزشکی تهران و مرکز پژوهش های دانشجویی دانشکده مذکور حمایت می گردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران بلوتر کشاورز نبش خیابان پور سینا

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-03-07, 1390/12/17

#### کد کمیته اخلاق

90-04-30-14993-52174

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیت اولسروز

#### کد ICD-10

K51

#### توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان گازهای خونی پری کاپیلاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از انجام هر مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج گزارش شده توسط آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان گازهای خونی سیستمیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از انجام هر مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج گزارش شده توسط آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان فاکتورهای ایسکمی بافتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تنها پس از برداشتن نمونه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ر اساس مقیاس‌های کیت‌های مخصوص

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رابطه ایسکمی و هایپوکسی بافتی با بیماری کولیت اولسراتیو

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رابطه ایسکمی و هایپوکسی بافتی با بیماری کولیت اولسراتیو

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مورد مطالعه از مراجعه کنندگان به درمانگاه سرپایی انتخاب می‌گردند. پس از گرفتن رضایت نامه ' افراد به دو گروه کنترل (شاهد) و بیمار تقسیم خواهند شد' که گروه بیمار مشتمل بر 20 نفر می‌باشد. گروه شاهد به دو گروه 20 نفره تقسیم می‌گردند. گروه بیماران باید مورد شناخته شده کولیت اولسروز بر اساس آخرین معیارهای منتشر شده معتبر باشد و این تشخیص توسط متخصص گوارش تایید گردد. به بیان دیگر مدتی از بیماری ایشان گذشته باشد و به تازگی تشخیص کولیت اولسراتیو برای ایشان گذاشته نشده باشد. علائم بالینی درد شکم، اسهال خونی و کاهش وزن یا عوارض خارج روده ای است و توسط نمای مشخص اندوسکوپی (درگیری اولسراتیو رکتوم که تنها لایه موکوزال درگیر است) مشخص می‌شود و وسعت بیماری نیز نباید تا حدی باشد که تمام روده درگیر شود. (بواسطه آن که نیاز به برداشتن نمونه از بافت سالم روده است). این افراد باید در گروه سنی adult بوده و برای ورود به طرح، فرم رضایت آگاهانه را امضا نموده باشند. سابقه مصرف داروهای مرتبط با بیماری کولیت اولسروز سبب خروج ایشان از مطالعه نمی‌شود اما مصرف دائمی NSAID، وازودیلاتورها و داروهای که موجب اختلال در سیستم عروقی ' کاهش پرفیوژن و اکسیژناسیون بافتی می‌گردند یا داروهای که با اختلال در سیستم انعقادی همراهند سبب خروج ایشان از مطالعه می‌گردد. لازم به ذکر است هنگام انجام این طرح بیماران نباید تحت درمان با کورتیکواستروئید ها باشند چرا که بر طبق مطالعات اخیر کورتیکواستروئید ها سبب بهبود اکسیژناسیون بافتی می‌گردند و نتایج مطالعه را مخدوش خواهند ساخت. بیماران طی این مطالعه تحت درمان با مسالازین که درمان استاندارد برای کولیت اولسراتیو است می‌باشند تا مشکل اخلاقی محرومیت از درمان پیش نیاید. ابتلا به بیماری‌های قلبی ' ربوی (مانند COPD و اسم که زمینه ساز ایسکمی بافتی هستند) ' انمی شدید و بیماری‌هایی که با درگیری عروقی همراه هستند (مانند دیابت عواسکولیت و غیره) سبب خروج ایشان از مطالعه می‌گردد. ضمناً بیماران نباید مبتلا به سایر بیماری‌های روده اعم از التهابی و غیر التهابی مانند نئوپلاسم‌ها (مشاهده دیسپلازی در نمونه بافتی برداشته شده) ،پولیپوز و غیره باشند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل یک: گروه شاهد یک مشتمل بر 20 نفر می باشد. گروه شاهد یک (20 نفر) از افرادی که به دلیل screening یا بیماری های فانکشنال (به هر دلیلی غیر از کولیت اولسراتیو و سایر انواع بیماری های التهابی روده) اندیکاسیون بررسی توسط کولونوسکوپی و اندوسکوپی دارند انتخاب می شوند. گروه شاهد یک که برای مطالعه با کرایترباهای مذکور انتخاب می شوند تحت کولونوسکوپی و اندوسکوپی قرار می گیرند و دو نمونه بافتی یکی از مخاط کولون و دیگری از معده (با همان شرایط گروه بیمار) برداشته می شود و تمامی تصاویر حاصل از پروسه ثبت خواهد شد. مداخله دیگری همزمان با کولونوسکوپی ب انجام خواهد گرفت که طی آن دو نمونه از گاز های خون شریانی (ABG) (به طور همزمان گرفته می شود که یکی از نمونه ها بصورت لوکال از کاپیلر های کولون با سوزن 25 (needle) دستگاه اولتراسونوگرافی اندوسکوپییک (EUS) Linear) توسط اندوسونولوژیست برداشته می شود. در عرض سی دقیقه انما با 100 سی سی نرمال سالین و 80 میلی گرم جنتا مایسین انجام خواهد شد و نمونه دوم نیز از جریان خون سیستمیک پس از انجام تست الن از شریان رادیال دست صورت می پذیرد تا نحوه اکسیژناسیون در سطح کاپیلرهای بافتی با اکسیژناسیون مورد مقایسه قرار گیرد. برای تمامی بیماران CBC 'FBS' 'ازمایش کشت مدفوع (برای رد نمودن التهاب زمینه ای کولون) 'پروفایل لیپید های خون و EKG (برای رد نمودن بیماری های قلبی و ایسکمی زمینه ای) انجام می پذیرد. نمونه های مذکور به آزمایشگاه پاتولوژی بیمارستان فرستاده خواهد شد و توسط متخصص پاتولوژی با روش هایستوکمیستری (IHC) و مونوکلونال انتی بادی از نظر وجود فاکتورهای تولید شده ناشی از ایسکمی بررسی خواهد شد. یافته های حاصله از بررسی گازهای خونی نیز از آزمایشگاه بیمارستان دریافت و تجزیه تحلیل می گردد.

### طبقه بندی

تشخیصی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل دو: گروه شاهد دو متشکل از 20 لام پاتولوژی (10 لام ایسکمی مزانتر و 10 لام کولیت) بیمارانی است که به دلیلی دچار التهاب در کولون بوده (کولیت رادیکال 'non-specific colitis' و...) اما مبتلا به کولیت اولسراتیو نمی باشند. برای این گروه فقط فاکتورهای ایسکمی بافتی با کیت مخصوص اندازه گیری می شود.

### طبقه بندی

تشخیصی

3

### شرح مداخله

مداخلات انجام شده بر روی گروه بیمار: گروه بیمار مشتمل بر 20 نفر می باشد. گروه بیماران باید مورد شناخته شده کولیت اولسروز بر اساس آخرین معیار های منتشر شده معتبر باشد و این تشخیص توسط متخصص گوارش تایید گردد. به بیان دیگر مدتی از بیماری ایشان گذشته باشد و به تازگی تشخیص کولیت اولسراتیو برای ایشان گذاشته نشده باشد. بیماران برای مطالعه با کرایترباهای مذکور انتخاب می شوند تحت کولونوسکوپی و اندوسکوپی قرار می گیرند سه نمونه بیوپسی یک نمونه از مخاط درگیر نمونه دوم از مخاط سالم کولون (مخاطی که از واسکولاریزاسیون نرمال برخوردار بوده و دچار ادم و التهاب نمی باشد) و نمونه سوم از مخاط سالم معده (بدون شواهدی از آروزبون یا

نئوپلاسم) ایشان بواسطه اندوسکوپی گرفته خواهد شد. مداخله دیگری همزمان با کولونوسکوپی برای این گروه انجام خواهد گرفت که طی آن دو نمونه از گاز های خون شریانی (ABG) (به طور همزمان گرفته می شود که یکی از نمونه ها بصورت لوکال از کاپیلر های کولون با سوزن 25 (needle) دستگاه اولتراسونوگرافی اندوسکوپییک (EUS) Linear) توسط اندوسونولوژیست برداشته می شود. در عرض سی دقیقه انمای 100 سیسی نرمال سالین و 80 میلی گرم جنتا مایسین انجام خواهد شد و نمونه دوم نیز از جریان خون سیستمیک پس از انجام تست الن از شریان رادیال دست صورت می پذیرد تا نحوه اکسیژناسیون در سطح کاپیلرهای بافتی با اکسیژناسیون سیستمیک مورد مقایسه قرار گیرد. برای تمامی بیماران CBC 'FBS' 'ازمایش کشت مدفوع (برای رد نمودن التهاب زمینه ای کولون) 'پروفایل لیپید های خون و EKG (برای رد نمودن بیماری های قلبی و ایسکمی زمینه ای) انجام می پذیرد. نمونه های بافتی مذکور به آزمایشگاه پاتولوژی بیمارستان فرستاده خواهد شد و توسط متخصص پاتولوژی با روش های ایمنو هیستوکمیستری (IHC) و مونوکلونال انتی بادی از نظر وجود فاکتورهای تولید شده ناشی از ایسکمی بررسی خواهد شد. یافته های حاصله از بررسی گازهای خونی نیز از آزمایشگاه بیمارستان دریافت و تجزیه تحلیل می گردد.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر میرباقری

آدرس خیابان

تهراه خیابان سعدی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم گلیند

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان پور سینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

2041 146 912 98+  
فکس  
ایمیل  
Drmasih84@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسیح تاج دینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
تلفن  
فکس  
فکس  
ایمیل  
ایمیل  
Drmasih84@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسیح تاج دینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
تلفن  
7147 6643 21 98+  
فکس  
فکس  
ایمیل  
ایمیل  
Drmasih84@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید امیر میرباقری  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی فوق تخصص گوارش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
تلفن