

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مزالازین بر روی بیومارکرهای ایمنی مخاطی در سندرم روده تحریک پذیر با علامت اسهال غالب در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی: اثرمزالازین در بیومارکرهای مخاطی در بیماران سندرم روده تحریک پذیر در مقایسه با پلاسبو اثر مزالازین در نشانه های بیماران سندرم روده تحریک پذیر با علامت اسهال غالب اهداف مطالعه: دست یابی راهی برای درمان بیماران معیار ورود: پذیرش مطالعه و وارد شدن به آن سن بالاتر از 18 سال معیار خروج: حاملگی یا شیردهی عدم استفاده از روش مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده از کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک، تثبیت کننده ماست سل، NSAIDs، جراحی بزرگ شکمی بیماری سلیاک (anti TTG, anti Endomysial) بیماری آلرژیک مثل آسم (با سابقه خانوادگی مثبت و آنتی بادی مثبت) حجم نمونه: 29 مورد در گروه اصلی و 29 مورد در گروه پلاسبو که حجم کل نمونه 58 می باشد نوع مطالعه: مداخله ای دو سو کور نتایج: تفاوت در تعداد ماست سل های مخاطی و مدیاتور های التهابی قبل و بعد از درمان در بیوپسی از کولون چپ که قبل و بعد از درمان گرفته میشود. بهبود علائم بیماری مثل نفخ شکم، درد شکم، فوریت در دفع، تعداد در دفع روزانه، شکل مدفوع و قوام آن، دفع آسان، دفع کامل و احساس رضایت از دارو بیماران باید 50% دارو را استفاده کرده باشند تا پاسخ به درمان بدهند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5104 8241 21 98+

آدرس ایمیل

vahedi@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/01, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/30, 2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مزالازین بر روی بیومارکرهای ایمنی مخاطی در سندرم روده تحریک پذیر با علامت اسهال غالب در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مزالازین بر روی بیومارکرهای ایمنی مخاطی در سندرم روده تحریک پذیر با علامت اسهال غالب در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- موافقت در شرکت و انجام طرح مذکور وامضای رضایت نامه 2- بیماران در محدوده سنی 18 سال به بالا قرار داشته باشند معیار خروج: 1- حاملگی یا شیر دهی 2- عدم استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری 3- استفاده از داروهای NSAID 4- استفاده از کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک، داروهای تثبیت کننده ماست سل 5- جراحی شکمی بزرگ 6- بیماری سلیاک (توسط Anti TTG و Anti Endomysial مثبت) 7- بیماری آلرژیک مشخص مثل آسم (سابقه خانوادگی و شخصی مثبت و Anti IGE مثبت) 8- بیماریهای ارگانیکی یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072910230N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2012, 1391/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2012, 1391/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایون واحدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

روانی که به وسیله تاریخچه و تست های آزمایشگاهی مشخص می گردد
9- عدم همکاری در اجرای مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش قدس - سازمان مرکزی دانشگاه طبقة ششم

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

210/14833/91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای مخاطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه - انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد

علائم بیمار (اسهال - درد شکم - نفخ شکم - فوریت در دفع - تعداد

اجابت مزاج در روز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - حین مداخله - انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ماست سل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد

IHC CD 117

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پاتولوژی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی گوارشی (اسهال - نفخ - بیوست)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا - حین و انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مزالازین 800 میلی گرم سه بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

کولونوسکوپى و نمونه بیوپسى در ابتدا و انتهای درمان
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهری پورآدینه

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین مرات

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان شریعتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت راسن درمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدری

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان بزرگمهر و سرپرست، پلاک 33، طبقه چهارم

دفتر مرکزی:

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت راسن درمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون واحدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات

گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

vahedi@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون واحدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران کارگر شمالی بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات گوارش

و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

vahedi@ams.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهری پورآدینه

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

mehri_pooradineh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی