

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثربخشی فراورده پوست انار (Punica granatum L. peel) بر علائم بالینی بیماری کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که به مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه نمایند. هدف مطالعه: بررسی اثر فراورده خوراکی پوست انار بر علائم بالینی مبتلایان به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 93. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی معیارهای اصلی ورود: 1. سن بین 18 سال و بالاتر تا 70 سال تمام. 2. مبتلایان به کولیت اولسراتیو شناخته شده که با معیارهای بالینی، آزمایشگاهی و آندوسکوپی، بیماری آنها تایید شده باشد. معیارهای اصلی خروج: 1. سن زیر 18 سال و بالای 70 سال. 2. اعتیاد. 3. عدم رضایت به حضور یا ادامه حضور در مطالعه. 4. خانم های باردار. 5. سابقه حساسیت به ترکیبات انار. 6. مصرف پردنیزولون بالای 15 میلی گرم روزانه و/یا سیکلوسپورین و/یا اینفلکسیمب. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تجویز فراورده پوست انار (مقدار 6 گرم، به صورت 8 سی سی در روز) یا دارونما (ترکیب آب و شکر) به بیماران به صورت شربت. ج- مدت مداخله: 28 روز. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبودی علائم بالینی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3524 8877 21 98+

آدرس ایمیل

drmkamali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/10, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/05, 2014-06-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراورده پوست انار (Punica granatum L. peel)

بر علائم بالینی بیماری کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده پوست انار بر بیماری کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: • بیماران 18 سال و بالاتر تا 70 سال تمام، • مبتلا به

کولیت اولسراتیو شناخته شده که با معیارهای بالینی، آزمایشگاهی و

آندوسکوپی، بیماری آنها تایید شده باشد. تکمیل فرم رضایت نامه

معیار های خروج: سن زیر 18 سال و بالای 70 سال، اعتیاد، عدم

رضایت به حضور یا ادامه حضور در مطالعه، خانم های باردار، سابقه

حساسیت به ترکیبات انار، مصرف پردنیزولون بالای 15 میلی گرم

روزانه و/یا سیکلوسپورین و/یا اینفلکسیمب.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040617156N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/12, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/12, 2014-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران دارای نمرات 4 و بیشتر تا 11 پرسشنامه لیختیگر (پرسشنامه

ای معتبر درسنجش علایم بالینی مبتلایان به کولیت اولسراتیو با نمرات

بین 0 تا 21) در این مطالعه مورد بررسی قرار می‌گیرند. ه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید

بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-01, 1392/09/10

کد کمیته اخلاق

400/5790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

k51

توصیف کد ICD-10

Noninfective enteritis and colitise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی مبتلایان به کولیت اولسراتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lichtiger

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: تجویز داروی فراورده خوراکی پوست اناربه صورت شربت،

روزانه جمعا 8 سی سی (حاوی 6 گرم از پوست خشک انار) در دو دوز

منقسم مساوی، به مدت 4 هفته که باید یک ساعت قبل از غذا مصرف

شود. طبقه بندی مداخله: مداخلات درمانی با استفاده از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: تجویز ترکیب آب وشکر به صورت شربت خوراکی در بسته

بندی مشابه با فراورده خوراکی پوست انار روزانه جمعا 8 سی سی در

دو دوز منقسم مساوی به مدت 4 هفته که باید یک ساعت قبل از غذا

مصرف شود. طبقه بندی مداخله: مداخله با دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد علی کمالی دانشجوی Ph.D طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - ساختمان مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

دانشجوی Ph.D. طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
kamali3030@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
امحمد علی کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D. طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
kamali3030@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

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D. طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
kamali3030@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
امحمد علی کمالی
موقعیت شغلی