

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر مقلیانا - فراورده طب سنتی ایران- بر شدت علائم بیماری کولیت اولسراتیو- کارآزمایی بالینی پایلوت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی پایلوت قبل و بعد بدون گروه کنترل انجام می شود. اهداف مطالعه تعیین تأثیر فراورده طب سنتی مقلیانا بر شدت علائم بیماری کولیت اولسراتیو، تعیین عوارض احتمالی داروی مقلیانا بر بیماران کولیت اولسرو، و تعیین شرایط برای انجام کارآزمایی بالینی دوسو کور است. گروه مورد مطالعه بیماران سریایی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) و درمانگاه طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند. تشخیص بیماری توسط فوق تخصص گوارش انجام و کولیت اولسراتیو با کولونوسکوپی تأیید میشود. معیارهای ورود شامل سن 18 تا 70 سال، عدم ابتلا به زخم معده، عدم ابتلا به توکسیک مگاکولون، عدم ابتلا به کنسر کولون معیارهای خروج: بروز علائم زخم معده، بروز عوارض شدید ناخواسته دارویی. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی وارد طرح می گردند. سپس به مدت 28 روز تحت درمان با کپسول مقلیانا قرار می گیرند. سه نوبت ویزیت در بدو مطالعه، روز چهاردهم و روز بیست و هشتم انجام خواهد گرفت. در هر نوبت بیماران با چک لیست Ulcerative colitis disease activity index از نظر شدت علائم بررسی و اطلاعات آنها ثبت خواهد شد. اطلاعات پس از تجمیع، با SPSS آنالیز می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4535 8897 21 98+

آدرس ایمیل

shirzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2017, 1396/03/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2017, 1396/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مقلیانا -فراورده طب سنتی ایران- بر شدت علائم بیماری کولیت اولسراتیو- کارآزمایی بالینی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول مقلیانا بر بیماری کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-ابتلا به کولیت اولسروی تشخیص داده شده با کولونوسکوپی 2-بازه سنی 18 تا 70 سال 3- عدم بارداری 4- عدم شیردهی 5- عدم ابتلا به زخم معده 6- عدم ابتلا به توکسیک مگاکولون 7- عدم ابتلا به کنسر کولون معیارهای خروج از مطالعه: 1- بروز علائم زخم معده 2- بروز عوارض شدید ناخواسته دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017042719489N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-07-2017, 1396/04/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-07-2017, 1396/04/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

**شرح متغیر پیامد**  
اسهال شبانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

3

**شرح متغیر پیامد**  
بی اختیاری مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

4

**شرح متغیر پیامد**  
درد یا کرامپ شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

5

**شرح متغیر پیامد**  
حال عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

6

**شرح متغیر پیامد**  
تندر نس شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

7

**شرح متغیر پیامد**  
نیاز به داروهای ضد اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**1

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جانبی دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز 14 و روز 28  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

1

**شرح متغیر پیامد**

دفعات اجابت مزاج  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران- بلوار کشاورز- نبش قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2559

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1

**شرح**

کولیت اولسرو

**کد ICD-10**

K51

**توصیف کد ICD-10**

Ulcerative colitis

**متغیر پیامد اولیه**1

**شرح متغیر پیامد**

دفعات اجابت مزاج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه، 14 روز بعد، 28 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

کیسول گیاهی مقلیانا دو عدد سه بار در روز خوراکی - گروه مداخله -  
گروه کنترل ندارد - مدت مصرف 28 روز - سازنده کیسول مقلیانا:

شرکت داروسازی باریج اسانس

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش

شهر

تهران

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی احمدیه-دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم شیرزاد

آدرس خیابان

خ طالقانی خ سرپرست پ 27

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

لاله حجازی

آدرس خیابان

کاشان - مشهد اردهال - صندوق پستی 1178

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی احمدیان عطاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شماره 132- خیابان مرزداران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1724 4427 21 98+

فکس

ایمیل

ahmadian-attari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم شیرزاد

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی طب سنتی ایران - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی خ سرپرست شماره 27

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0088993656

فکس

ایمیل

shirzadmd@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم شیرزاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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  
تهران، خیابان ایتالیا خ سرپرست شماره 27  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
shirzadmd@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**