پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

ارزیابی اثربخشی کپسول گیاه بومادران (C.Koch Achillea wilhelmsii) در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز: مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تجویز کپسول گیاه بومادران به بیماران مبتلا به کولیت اولسروز و بررسی اثر بخشی آن در مطالعه بالینی به صورت تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو می باشد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با پلاسبو بوده که در بیمارستان امام خمینی و بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می گردد. 44 بیمار به طور تصادفی تحت درمان با کپسول حاوی پودر گیاه بومادران یا پلاسبو به میزان 250 میلی گرم دوبار در روز به صورت خوراکی به مدت 30 روز قرار می گیرند. پاسخ به درمان بر اساس روش Mayo Score (Disease Activity Index) در بیماران تحت درمان بررسی می گردد و در ابتدا و انتهای دوره درمان از تمامی بیماران نمونه خون به منظور بررسی های هماتولوژیک و بیوشیمیایی تهیه می گردد. معیار های ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال، وجود توانایی بلع دارو، بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با گیاه بومادران قرار نگرفته باشد، بیماران مبتلا به کولیت اولسروز که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل، کولونوسکوپی و اطلاعات پاتولوژی وآزمایشگاهی کاملا تأیید شده باشد، تنها بیماران مبتلا به کولیت اولسروز خفیف تا متوسط. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران سیگاری، بیماران باردار و مادران شیرده، بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند که با درمان اخیر تداخل دارد، بیمارانی دارای بیماری شدید قلبی، کبدی، یا کلیوی، در صورت بروز عوارض قابل توجه، بیمار از مطالعه خارج می شود، بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه (درماتیت تماسی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102620071N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین فرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3825 0271

آدرس ایمیل

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-25, ۱۳۹۵/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کپسول گیاه بومادران (C.Koch Achillea wilhelmsii) در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز: مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کپسول گیاه بومادران در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - سن بالاتر از 18 سال باشد. - توانایی بلع دارو را داشته باشد. - بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشد. (در مواردی که بیمار سواد کافی ندارد رضایت نامه توسط پژوهشگر خوانده و در صورت رضایت بیمار

وارد طرح گردد.) - بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با گیاه بومادران قرار نگرفته باشد. - بیماران مبتلا به کولیت اولسروز که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل، کولونوسکوپی و اطلاعات پاتولوژی وآزمایشگاهی کاملا تأیید شده باشد. - تنها بیماران مبتلا به کولیت اولسروز خفیف تا متوسط وارد این مطالعه شوند. معیارهای خروج از مطالعه: - بیماران سیگاری - بیماران باردار و مادران شیرده - بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند که با درمان اخیر تداخل دارد. (از جمله NSAID سیستمیک، آنتی هیستامین ها، یا آنتی بیوتیک های سیستمیک در طی دو هفته گذشته) - افرادی که علاوه بر کولیت اولسروز، به بیماری های دیگری که استرس اوکسیداتیو به عنوان اتیولوژی آن ها مطرح است، مبتلا هستند.از جمله: سندرم متابولیک، زخم پای دیابتی، بیماری شریان کرونر، عفونت ریه. - بیمارانی که دارای شرایط بالینی هستند که در معرض یک خطر جدی سلامتی می باشند از جمله بیماریهای شدید قلبی، کبدی، یا کلیوی. - در صورت بروز عوارض قابل توجه، بیمار از مطالعه خارج شده و تا انتهای مطالعه follow خواهد شد. - اگر بیمار به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد، از مطالعه خارج می گردد - بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه (درماتیت تماسی)، از مطالعه خارج می شوند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بوسیله روش بلوک بندی انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1395.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسروز
کد ICD-10
k51.9
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو-دو هفته بعد از مصرف دارو-30 روز بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه mayo clinic و آزمایش CBC، ESR و CRP

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی رکتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو-دو هفته بعد از مصرف دارو-30 روز بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه mayo clinic و آزمایش CBC، ESR و CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به نور- اختلالات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از مصرف دارو- 30 روز بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه دو عدد کپسول (هر کپسول شامل گیاه بومادران 250 میلی گرم) به مدت یکماه تهیه شده از عطاری کرمانشاه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه دو کپسول (هر کپسول شامل پودر هیدروکسی پروپیل متیل سلولز 250 میلیگرم از شرکت سیگما) به مدت یکماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین فرزایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهتاب امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3725 3516
فکس
ایمیل
mahtaba942rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین فرزایی
موقعیت شغلی
استادیار/ دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3426 6780
فکس
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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