پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تأثیر کپسول نرم روغن گل محمدی درکنترل علایم بیماران مبتلا به کولیت اولسرو در مقایسه با دارونما کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ما در این مطالعه کپسول نرم روغن گل محمدی را با دارونما در کنترل علایم بالینی بیماران کولیت اولسرو مقایسه می کنیم . طراحی مطالعه و اجرا: این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور با گروه کنترل (دارونما)،تک مرکزی(درمانگاه مطهری) است که بر روی بیماران با تأیید قبلی تشخیص کولیت اولسروز بر اساس کولونوسکوپی و با سن 70-18 سال که در حال حاضر دارای بیماری ملایم تا متوسط بر اساس معیار mayoclinic هستند، انجام می گردد. سابقه مصرف استروئید در 4 هفته قبل، هرگونه NSAID در یک هفته قبل و سابقه مصرف آنتی بیوتیک و هر گونه گیاهان دارویی طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه از مهم ترین معیارهای عدم ورود به مطالعه است. 80 نمونه از جمعیت هدف که به صورت تصادفی در دو گروه درمان قرار می گیرند انتخاب می گردند و بصورت تصادفی کپسول نرم دارونما حاوی روغن پایه (روغن کنجد) یا کپسول نرم روغن گل محمدی را به صورت 2عدد کپسول 3بار در روز در کنار داروهای رایج برای مدت دوماه دریافت می کنند. بیماران به مدت 2 ماه پیگیری خواهند شد.بیماران در مجموع 3 نوبت یک بار در بدو مراجعه و 2 نوبت در پایان هر ماه ویزیت خواهند شد. علایم کلینیکی و کیفیت زندگی با استفاده از فرم استاندارد mayoclinic-6 و IBDQ-9 (نسخه فارسی) ارزیابی می گردد. فرم mayoclinic-6 در نوبتهای صفر و سپس هر هفته در طول 2ماه درمان توسط بیمار پر خواهد شد و فرم IBDQ-9 نیزدر ابتدای مطالعه و پس از دوره 2ماهه درمان توسط درمانگر پر می شود. آزمایش CRP در ابتدای درمان و پایان مطالعه چک خواهد شد. پیامد اولیه مطالعه نیزکنترل علائم بالینی است. عوارض جانبی احتمالی داروها هم در پرسشنامه ثبت عوارض دارویی ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120323823N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 1028

آدرس ایمیل

tavakkolia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت باریج اسانس و دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول نرم روغن گل محمدی درکنترل علایم بیماران مبتلا به کولیت اولسرو در مقایسه با دارونما کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گل محمدی در کنترل علایم بالینی کولیت اولسرو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص بیماری کولیت اولسرو که قبلا با کولونوسکوپی تایید شده باشد؛سن بالای 18 سال کمتر از 70 سال.
معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف استروئید طی 4 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف هرگونه NSAID طی یک هفته قبل از ورود به مطالعه؛سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه؛سابقه مصرف هر گونه گیاهان دارویی طی دو هفته قبل از

ورود به مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.211

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
علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت اول و هفتگی تا پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم استاندارد میوکلینک – 6

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای دوره 2ماهه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم استاندارد شده و فارسی شده کیفیت زندگی کولیت اولسرو

3

شرح متغیر پیامد
CRP test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتهای مداخله (پایان دوره 2ماهه درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه

4

شرح متغیر پیامد
fecal calprotectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و انتهای مداخله(پایان دو ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رپرسشنامه ثبت عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هشتاد بیمار از جمعیت هدف انتخاب می گردند. بیماران به صورت تصادفی بلوکی با نرم افزار رایانه ای به دو گروه تقسیم خواهند شد در گروه مداخله بیمارن کپسول نرم روغن گل محمدی را به صورت 2عدد کپسول 3بار در روز درکنار داروهای رایج به صورت خوراکی برای مدت دو ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل کپسول نرم دارونما حاوی روغن پایه (روغن کنجد) را به صورت 2عدد کپسول 3بار در روز به صورت خوراکی در کنار داروهای رایج دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
ذکتر علی توکلی
آدرس خیابان
خیابان زند-میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز و شرکت باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز و شرکت 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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ذکتر علی توکلی
موقعیت شغلی
دکترا/دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 1028
فکس
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پاسالار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 7589
فکس
ایمیل
pasalar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ذکتر علی توکلی
موقعیت شغلی
دکترا/دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 1028
فکس
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir
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