

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تأثیر کپسول نرم روغن گل محمدی در کنترل علائم 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 علائم بالینی بیماران کولیت اولسرو مقایسه می کنیم. طراحی مطالعه و اجرا: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه 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 18-70 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 هرگونه 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 2 عدد کپسول 3 بار 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. علائم 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 2 ماه درمان توسط بیمار پر خواهد شد و فرم IBDQ-9 نیز در ابتدای مطالعه و پس از دوره 2 ماهه درمان توسط درمانگر پر می شود. آزمایش CRP در ابتدای درمان و پایان مطالعه چک خواهد شد. پیامد اولیه مطالعه نیز کنترل علائم بالینی است. عوارض جانبی احتمالی داروها هم در پرسشنامه ثبت عوارض دارویی ثبت خواهد شد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 3233 71 98+

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 در کنترل علائم بیماران مبتلا به کولیت اولسرو در مقایسه با دارونما کارآزمایی بالینی دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گل محمدی در کنترل علائم 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 تأیید 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 هرگونه گیاهان دارویی طی دو هفته قبل از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120323823N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

ورود به مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1394/12/16, 2016-03-06

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

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت اول و هفتگی تا پایان دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم استاندارد میوکلیتیک - 6

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای دوره 2 ماهه 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 2 ماهه 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 می‌گردند. بیماران به صورت

تصادفی بلوکی با نرم افزار رایانه ای به دو گروه تقسیم خواهند شد در

گروه مداخله بیماران کپسول نرم روغن گل محمدی را به صورت 2 عدد

کپسول 3 بار در روز در کنار داروهای رایج به صورت خوراکی برای مدت

دو ماه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل کپسول نرم دارونما حاوی روغن پایه (روغن

کنجد) را به صورت 2 عدد کپسول 3 بار در روز به صورت خوراکی در

کنار داروهای رایج دریافت می‌کنند

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر 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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی توکلی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1028 3233 71 98+

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

7589 3233 71 98+

فکس

ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی توکلی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1028 3233 71 98+

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

