

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر آتورواستاتین و پلاسبو بر دفعات شعله ور شدن بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین در بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو. طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران 18 تا 60 سال با تشخیص قطعی پاتولوژیک UC. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: ابتلا به کولیت اولسراتیو با تایید پاتولوژی، محدوده سنی 18 تا 60 سال. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم مصرف دارو طبق دستور پزشکی، حساسیت دارویی یا بروز عوارض شدید دارویی، ابتلا به کانسر، سابقه جراحی بر روی دستگاه گوارش، ابتلا به بیماری های سو جذب، ابتلا به بیماری های واسکولیتی. حجم نمونه: 20 نفر. مداخلات مورد مطالعه: اضافه کردن آتورواستاتین یا دوز 20 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه به رژیم روتین درمانی شامل آساکول، آزاتیوپرین و هیدروکورتیزون در گروه اول. در گروه دوم رژیم به همین ترتیب خواهد بود و فقط به جای داروی آتورواستاتین، به بیماران پلاسبو داده خواهد شد. زمان مداخله: پس از تشخیص بیماری. پیامدهای مورد مطالعه: تعداد دفعات بستری، میزان نیاز به استروئید، دفعات شعله ور شدن، مدت زمان خاموشی بیماری.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5799 3329 54 98+

آدرس ایمیل

dr.hosseini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/30, 2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر آتورواستاتین و پلاسبو بر دفعات شعله ور شدن بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین در درمان کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: ابتلا به کولیت اولسراتیو با تایید پاتولوژی؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم مصرف دارو طبق دستور پزشکی؛ حساسیت دارویی یا بروز عوارض شدید دارویی؛ ابتلا به کانسر؛ سابقه جراحی بر روی دستگاه گوارش؛ ابتلا به بیماری های سو جذب؛ ابتلا به بیماری های واسکولیتی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016102730528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/12, 01-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/12, 2017-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر

2

شرح متغیر پیامد

دفعات شعله ور شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یک بار از زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

3

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به استروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یک بار از زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یک بار از زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/20, 2015-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.222

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز آتورواستاتین با دوز 20 میلی گرم روزانه به مدت

6 ماه علاوه بر درمان روتین شامل آساکول، آراتیوپیرین و

کورتیکواستروئید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما با دوز 20 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه،

علاوه بر درمان روتین شامل آساکول، آراتیوپیرین و کورتیکواستروئید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

لیلا حسینی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، بخش داخلی

شهر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خاموشی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یک بار از زمان ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش داخلی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

5583 3329 54 98+

فکس

ایمیل

Dr.hosseini@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بخشی پور

موقعیت شغلی

متخصص داخلی-فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش داخلی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

5580 3329 54 98+

فکس

ایمیل

Dr.bakhshipour@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش داخلی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

5794 3329 54 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی