

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

تأثیر مصرف عصاره گزنه بر میزان سرمی پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، فاکتور سرعت رسوب گلبول قرمز، تعداد سلول های خونی، کال پروتکتین مدفوع و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری التهابی روده در مقایسه با گروه کنترل که دارونما دریافت کرده اند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مصرف عصاره خشک هیدرو الکلی برگ گزنه بر میزان سرمی پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، فاکتور سرعت رسوب گلبول قرمز، تعداد سلول های خونی، کال پروتکتین مدفوع و کیفیت زندگی در مبتلایان به بیماری التهابی روده است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار با دارونما و دوسویه کور، تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی است که بر روی 64 بیمار مبتلا به بیماری التهابی روده تأییدشده توسط پزشک متخصص، در یک دوره 3 ماهه در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام می شود. معیار ورود: ابتلا به بیماری التهابی روده در مرحله خفیف و متوسط، عدم تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی در طول مطالعه، عدم ابتلا به سایر بیماری ها، عدم بارداری یا شیردهی در زنان و یا عدم استفاده از قرص ضد بارداری، عدم ابتلا به ادم ناشی از بیماری قلبی و کلیوی، عدم استفاده از مکمل های غذایی و قرص های گیاهی. معیار خروج: عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن گردد. تغییر نوع و دوز داروهای بیمار در طی مداخله، حساسیت به قرص گزنه. گروه مداخله روزانه سه عدد قرص 400 میلی گرمی حاوی عصاره خشک هیدرو الکلی برگ گزنه به مدت 3 ماه مصرف می کنند و گروه کنترل به همین مقدار دارونما مصرف میکنند. پرسشنامه کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. متغیرهای ذکر شده با روش های آزمایشگاهی مربوطه در ابتدا و پایان مطالعه اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT201410062709N30**
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۲۴, 15-11-2014**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۲۴, 2014-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف عصاره گزنه بر میزان سرمی پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، آنزیم سوپراکسید دیسموتاز، فاکتور سرعت رسوب گلبول قرمز، تعداد سلول های خونی، کال پروتکتین مدفوع و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری التهابی روده در مقایسه با گروه کنترل که دارونما دریافت کرده اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گزنه در افراد مبتلا به بیماری التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K50, K51

توصیف کد ICD-10

Crohn disease of small intestine, Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور سرعت رسوب گلبول های قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اتومیشن برحسب میلی متر در ساعت

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت اندازه گیری شده است (روش الیزا) و واحد میلی گرم بر

دسی لیتر است.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری التهابی روده - فرم کوتاه

4

شرح متغیر پیامد

گلبول سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فلوسیتومتری برحسب تعداد در هر میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت اندازه گیری شده است (روش الیزا) و واحد نانو گرم بر

میلی لیتر است.

6

شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری التهابی روده در مرحله خفیف و متوسط، عدم تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی در طول مطالعه، عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات آشکار روده ای، بیماری های خودایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری های التهابی، عفونی، عدم بارداری یا شیردهی در زنان و یا عدم استفاده از قرص ضد بارداری، عدم ابتلا به ادم ناشی از بیماری قلبی و کلیوی، عدم استفاده از مکمل های غذایی و قرص های گیاهی، عدم استفاده از داروهای ضد انعقادی مثل هپارین و دارو های آنتی بیوتیک، بیمارانی وارد مطالعه می شوند که از دارو های مشابه استفاده می کنند. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار گردد، تغییر نوع و دوز داروهای بیمار در طی مداخله، حساسیت به قرص گزنه، میزان پذیرش کمتر از 90%.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده انجام می شود. دارونمای گزنه به شکل دوسوکور به شرکت کنندگان در این مطالعه تحویل داده خواهد شد. پژوهشگران و بیماران از گروه درمانی و دارونما بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/08/05, 2014-10-27

کد کمیته اخلاق

93-03-27-25035

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت

رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی داخلی،

طبقه 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2706 8862 21 98+

فکس

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فلوسیتومتری برحسب تعداد در هر میکرو لیتر

7

شرح متغیر پیامد

کال پروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت اندازه گیری شده است (روش الیزا) و واحد میکرو گرم

بر گرم است.

8

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت اندازه گیری شده است (روش الیزا) و واحد نانو گرم بر

میلی لیتر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص گزنه، تولید شده در شرکت بارچ اسانس، 400 میلی گرم، سه

بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص حاوی نشاسته، تولید شده در دانشگاه علوم پزشکی تهران، 400

میلی گرم، سه بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

شهر

تهران

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

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2706 8862 21 98+

فکس

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات