# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

# کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کورکومین و دارونما بر شدت علایم بالینی در بیماران مبتلا به کولیت اولسروی خفیف تا متوسط

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور است که با هدف مقایسه اثر کورکومین و دارونما در کاهش علایم بالینی بیماری کولیت اولسرو بر روی حد اقل 54 بیمار 18 تا 80 ساله مبتلا به کولیت اولسروی خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه گوارش مجتمع پزشکی حضرت رسول تهران انجام می شود. شدت بیماری بر اساس معیار Simple Clinical Colitis Activity Index تعیین می گردد و بر این اساس بیمارانی که از 5 تا 11 امتیاز بگیرند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی به دو گروه کورکومین (روزانه 3 عدد کپسول 80میلیگرمی کورکومین به شکل نانومیسل به علاوه درمان استاندارد کولیت اولسرو شامل 3گرم مسالامین خوراکی) و دارونما (روزانه 3 عدد کپسول دارونما به علاوه درمان استاندارد کولیت اولسرو شامل 3گرم مسالامین خوراکی) تقسیم شده و به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند. سپس میزان پاسخ بالینی بیماران بر اساس همان معیار قبلی در پایان هفته های 2 و 4 درمان مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد. همچنین عوارض جانبی احتمالی ناشی از کورکومین یا دارونما در پایان هفته های 2 و 4 درمان و نیز هر زمانی که بیماران اطلاع دهند ثبت خواهد شد. بیمارانی که نیاز مند بستری شدن باشند یا همزمان دچار بیماریهای مهمی مثل بیماری کبدی یا کلیوی یاشند و نیز زنان باردار و شیرده و همچنین بیمارانی که دچار عوارض شدید ناشی از دارو یا دارونما شوند از مطالعه حذف می شوند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052634142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدعلی مهدی آبادی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 64351

**آدرس ایمیل**

mahdiabadi.m@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کورکومین و دارونما بر شدت علایم بالینی در بیماران مبتلا به کولیت اولسروی خفیف تا متوسط

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کورکومین بر بیماری کولیت اولسرو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: حد اقل سن 18 و حد اکثر 80 سال؛ ابتلا به بیماری کولیت اولسرو؛ شدت بیماری خفیف تا متوسط بر اساس معیار Simple clinical Colitis Activity Index معیارهای خروج: بیمارانی که نیاز به بستری شدن پیدا کنند؛ وجود بیماریهای همزمان مهم از جمله بیماری کبدی یا کلیوی؛ زنان باردار؛ زنان شیرده؛ بروز عوارض جانبی مهم در حین مداخله

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
**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 ایران
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد, پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC 1395.9411366003

## 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**
شدت بیماری کولیت اولسرو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، دو هفته و چهار هفته پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس نمایه بالینی فعالیت بیماری کولیت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو هفته و چهار هفته پس از شروع مداخله و نیز هر زمان در خلال مداخله که بیمار گزارش نماید.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه با بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
کورکومین به شکل کپسول نانومیسل 80 میلیگرمی خوراکی، 3عدد در روز در سه دوز منقسم قبل از غذا و به مدت 4 هفته به علاوه درمان استاندارد مورد نیاز بر اساس شرایط هر بیمار که حداقل شامل مسالامین خوراکی، 6 عدد قرص 500 میلیگرمی در روز در سه دوز منقسم به مدت 4 هفته می باشد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
دارونما به شکل کپسول خوراکی، 3عدد در روز در سه دوز منقسم قبل از غذا و به مدت 4 هفته به علاوه درمان استاندارد مورد نیاز بر اساس شرایط هر بیمار که حد اقل شامل مسالامین خوراکی، 6 عدد قرص 500 میلیگرمی در روز در سه دوز منقسم به مدت 4 هفته می باشد
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع پزشکی حضرت رسول
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی ناصربخت (مدیر تحقیقات و فناوری)

**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی مهدی آبادی
**موقعیت شغلی**
فلوی گوارش
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع پزشکی حضرت رسول، دپارتمان گوارش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6651 4001
**فکس**
**ایمیل**
mahdiabadi.m@iums.ac.ir; mahdiabadi1349@gmail.com; mahdiabadi_ma@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محسن مسعودی
**موقعیت شغلی**
دانشیار بیماریهای گوارش
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع پزشکی حضرت رسول، دپارتمان گوارش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6651 4001
**فکس**
**ایمیل**
masoodi.m@iums.ac.ir; masoodi47@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی مهدی آبادی
**موقعیت شغلی**
فلوی گوارش
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع پزشکی حضرت رسول، دپارتمان گوارش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6651 4001
**فکس**
**ایمیل**
mahdiabadi.m@iums.ac.ir; mahdiabadi1349@gmail.com; mahdiabadi_ma@yahoo.com
**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