

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## ارزیابی تاثیر ویتامین B6 در تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی تاثیر ویتامین B6 در تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. معیار های ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو اثبات شده از طریق تشخیص بالینی، آسیب شناسی و نتایج کولونوسکوپی قبلی باشند. 2- پیش از این به جهت ابتلا به کولیت اولسراتیو از ویتامین B6 و سایر مشتقات ویتامین B استفاده نکرده باشند. 3- بیماران در هر مرحله ای و با هر شدتی کاندید شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- افرادی که مبتلا به پارکینسون می باشند و به طور هم زمان لوودپا استفاده می نمایند (به دلیل تداخل ویتامین B6 با لوودپا). 2- عدم تمایل بیمار جهت ادامه حضور در مطالعه. حجم نمونه: گروه مداخله: 30 نفر، و گروه کنترل: 30 نفر. مداخلات مورد مطالعه: در دو گروه طراحی شده: گروه 1: بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو (تعداد=30 نفر) که درمان معمول به همراه دارونما (40 میلی گرم در روز) دریافت میکنند، و گروه 2: بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو (تعداد=30 نفر) که درمان معمول به همراه ویتامین B6 (40 میلی گرم در روز) دریافت میکنند. زمان مداخله: 6 ماه. پیامدهای اولیه: میزان شدت علائم بالینی از قبیل تعداد دفع روزانه (defecation) و تعداد دفعات بستری شدن، میزان دوز مصرفی داروی مزالازین.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

-

#### آدرس ایمیل

panahande.f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر ویتامین B6 در تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین B6 در درمان کولیت اولسراتیو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو اثبات شده از طریق تشخیص بالینی، آسیب شناسی و نتایج کولونوسکوپی قبلی باشند. 2- پیش از این به جهت ابتلا به کولیت اولسراتیو از ویتامین B6 و سایر مشتقات ویتامین B استفاده نکرده باشند. 3- بیماران در هر مرحله ای و با هر شدتی کاندید شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- افرادی که مبتلا به پارکینسون می باشند و به طور هم زمان لوودپا استفاده می نمایند (به دلیل تداخل ویتامین B6 با لوودپا). 2- عدم تمایل بیمار جهت ادامه حضور در مطالعه.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017063034820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-08-29, ۱۳۹۶/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-29, ۱۳۹۶/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پناهنده

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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 جندی شاپور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/17, 2017-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد دفعات

2

شرح متغیر پیامد

بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0 و 6 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

3

شرح متغیر پیامد

داروی مزالازین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0 و 6 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دوز مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0 و 6 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0 و 6 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

هموسیتئین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0 و 6 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کالپروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0 و 6 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

گروه‌های مداخله

## 1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه پناهنده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی/ همکار اصلی  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی ره  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1582 674 916 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Fateme.b.dr@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
پژمان علوی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
متخصص داخلی- فوق تخصص بیماری‌های کبد و گوارش  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیانپارس، خیابان 16، پلاک 16  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1839 3292 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Pezhmanalavinejad@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید علی مرد  
**موقعیت شغلی**  
دکتری فیزیولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1839 3292 61 98+  
**فکس**

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو (تعداد=30 نفر) که درمان معمول به همراه دارونما ( 40 میلی گرم در روز) دریافت میکنند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو (تعداد=30 نفر) که درمان معمول به همراه ویتامین ( 40 B6 میلی گرم در روز) دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه آموزشی و درمانی تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان امام خمینی ره

**نام کامل فرد مسوول**

پژمان علوی نژاد

**آدرس خیابان**

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دیانت

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**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

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی