

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر فراورده طب سنتی ایران colit relief در جلوگیری از عود علائم در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فراورده طب سنتی ایران colit relife در جلوگیری از عود علائم در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

#### طراحی

بیماران به دو گروه تقسیم شده هر دو گروه داروی سولفاسالازین با دوز 2.5 تا 3 گرم و قرص اسید فولیک روزانه دریافت می کنند و داروی پردنیزولون در هر دو گروه از 10 میلی گرم در روز شروع به TAPER میشود. گروه اول همراه این رژیم کپسول 250 میلی گرمی پلاسبو یک بار در روز و گروه دوم همراه درمان فوق فراورده طب سنتی COLIT RELIF را به شکل کپسول 250 میلی گرمی روزانه همراه غذا دریافت می کنند بیماران قبل از دریافت و سپس هر دو هفته پس از شروع مطالعه مورد ویزیت قرار گرفته و علائم بالینی و میزان عود احتمالی در هر دو گروه با پر کردن پرسشنامه SCCAI مورد ارزیابی قرار میگیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با توجه به شرح حال و معاینه و کولونوسکپی و بررسی بافت شناسی تشخیص کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید توسط متخصص گوارش برای آنها گذاشته شده است و با معیارهای ورود به مطالعه مطابقت دارند انتخاب شده و بعد از توضیح کامل مطالعه و اخذ رضایت نامه شخصی وارد مطالعه می شوند. بیماران از کلینیکهای درمانی شهر اصفهان و یزد به طور تصادفی ساده و توسط کددهی کامپیوتری به دو گروه تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای بیماران تشخیص کولیت عفونی عفونت ناشی از کلسترییدیوم دفیسل کولیت وابسته به اشعه کولیت ایسکمیک و کولیت وابسته به دارو رد شود. بیماران کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید تشخیص داده شده در یکماه گذشته که وارد فاز REMISSION شده اند. عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل و جایگزین حیل مطالعه

#### گروههای مداخله

گروه مداخله علاوه بر پردنیزولون و سولفاسالازین فراورده طب سنتی COLIT RELIF را نیز استفاده نمودند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1) نتایج این مطالعه میتواند در رایبه پیشنهاد جهت پروتکل درمانی جدید در کولیت اولسراتیو مورد استفاده قرار گیرد. 2) اثبات اعتبار علمی و کارایی مکتب طب سنتی ایران در زمینه درمان بیماری کولیت اولسراتیو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171211037832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه رضایت

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0171 3724 35 98+

#### آدرس ایمیل

f.rezayat@hsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر فراورده طب سنتی ایران COLIT RELIF در جلوگیری از عود علائم در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فراورده طب سنتی COLIT RELIF در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای بیماران تشخیص کولیت عفونی عفونت ناشی از کلسترییدیوم دفیسل کولیت وابسته به اشعه کولیت ایسکمیک و کولیت وابسته به دارو رد شود. بیماران کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید تشخیص داده شده در یکماه گذشته که وارد فاز REMISSION شده اند. عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل و جایگزین حیل مطالعه تکمیل فرم رضایتمانه به صورت آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی ایجاد عارضه یا حساسیت دارویی عدم رضایت بیمار از ادامه درمان

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تحقیق از نوع آزمایشی EXPERIMENTAL و به مدت 10 هفته برای هر بیمار انجام میشود بیماران توسط کدهی کامپیوتری به روش تصادفی ساده به دو گروه 19 نفره مداخله و 21 نفره شاهد نفری تقسیم شده برای هر دو گروه TAPERING بردنیزولون از 10 میلی گرم شروع شده همراه داروی سولفاسالازین نیز 2.5 تا 3 گرم در روز دریافت میکنند. گروه شاهد ما همراه داروی روتین خود داروی پلاسبو به شکل کپسول 250 میلی گرمی یکبار در روز دریافت کرده و در گروه مداخله فراورده طب سنتی COLIT RELIF به شکل کپسول 250 میلی گرمی یک بار در روز همراه غذا به رژیم دارویی بیمار اضافه میشود.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر سه سو کور می باشد. این کورسازی به وسیله بیماران مصرف کننده، مجری دارو دهنده و شخصی که آنالیز داده ها را بر عهده داشت انجام شد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

میدان شهید باهنر. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد.

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8951737915

#### تاریخ تأیید

1395/10/06, 2016-12-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیت اولسراتیو

#### کد ICD-10

A06.1

#### توصیف کد ICD-10

K51.0Ulcerative (chronic) pancolitisbackwash ileitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نتایج این مطالعه میتواند در ارایه پیشنهاد جهت پروتوکل درمانی جدید در کولیت اولسراتیو مورد استفاده قرار گیرد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر فراورده طب سنتی colIT relife قبل از مداخله و در هفته های 2 و 4 و 6 و 8 و 10 پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم نظر خواهی و ویزیت منظم بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثبات اعتبار علمی و کارایی مکتب طب سنتی ایران در زمینه درمان بیماری کولیت اولسراتیو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 2و4و6و8و10 پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت منظم بیماران و فرم نظر خواهی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرآورده طب سنتی COLIT RELIF به شکل کپسول 250 میلی گرمی یک بار در روز همراه غذا و همچنین پردنیزولون که با دوز از 10 میلی گرم شروع شده همراه داروی سولفاسالازین با دوز 2.5 تا 3 گرم در روز

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو به شکل کپسول 250 میلی گرمی یک بار در روز و همچنین پردنیزولون که با دوز از 10 میلی گرم شروع شده همراه داروی سولفاسالازین با دوز 2.5 تا 3 گرم در روز

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیکهای شهر یزد و اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مجید امتیازی

**آدرس خیابان**

اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

**شهر**

اردکان

**استان**

یزد

**کد پستی**

8951737915

**تلفن**

8917 2723 35 98+

**ایمیل**

dr.emtiaz@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید امتیازی

**آدرس خیابان**

اردکان، خیابان امام خمینی، دانشگاه طب سنتی

**شهر**

اردکان

**استان**

یزد

**کد پستی**

8951737915

**تلفن**

8917 2723 35 98+

**ایمیل**

dr.emtiaz@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید امتیازی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

**شهر**

اردکان

**استان**

یزد

**کد پستی**

8951737915

**تلفن**

8917 2723 35 98+

**ایمیل**

dr.emtiaz@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید امتیازی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

اردکان، خیابان امام خمینی، دانشگاه طب سنتی

**شهر**

اردکان

**استان**

یزد

**کد پستی**

8951737915

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
دیتای جمع آوری شده، شامل قسمت کوچکی از خصوصیات  
دموگرافیکی و میانگین نمره ثبات بالینی می باشد. پس از کور سازی  
در اختیار تحلیل گر قرار می گیرد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی دو سال پس از انتشار نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین مرتبط با طب سنتی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
اگر مقایسه دوز های مصرفی دارو بین مداخله و شاهد درمیان باشد و  
یا مقایسه کیفیت دیتای موجود با دیتای جدید.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشکده طب سنتی اردکان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با هماهنگی شورای پژوهشی و معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشکده  
طب سنتی واحد اردکان و پس از عبور از مراحل قانونی آن بلامانع  
است.  
**سایر توضیحات**

**تلفن**  
8917 2723 35 98+  
**ایمیل**  
dr.emtiaz@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید امتیازی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی  
**شهر**  
اردکان  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8951737915  
**تلفن**  
8917 2723 35 98+  
**ایمیل**  
dr.emtiaz@yahoo.com

## برنامه انتشار