پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل کورکومین بر علائم بالینی و برخی شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر مکمل کورکومین بر علائم بالینی و برخی شاخص های التهابی (hs-CRp و TNF-a) در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 70 فرد مبتلا به کولیت اولسراتیو انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.گروه مداخله روزانه ۳ عدد کپسول 500 میلی گرمی کورکومین به مدت 60 روز و گروه کنترل روزانه 3 عدد کپسول پلاسبو 500 میلی گرمی به مدت 60 روز مصرف خواهند کرد. اطلاعات دموگرافیک؛ESR؛ hs-CRPو TNF-α سرم؛ علائم بالینی، فعالیت فیزیکی و ثبت یادآمد 3 روزه، قبل و بعد از انجام مداخله ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف بررسی اثر مکمل کورکومین بر TNF-a و hs-CRP سرم در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو در بیمارستان امام خمینی اهواز است. محقق، پزشک، بیمار و آنالیز کننده داده از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شدت بیماری خفیف تا متوسط باشد؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های التهابی و خود ایمنی ؛محدوده سنی بین 17تا 70 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ بیمار در دوره بارداری و شیردهی نباشد؛ شرایط خروج : بیمار در فاز حاد بیماری باشد؛ مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر؛ بیماران با سنگ مثانه، سنگ صفراوی یا هر گونه اختلال در کیسه صفرا

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل کورکومین، دوز 1500 میلی گرم روزانه ، ۳ بار در روز هربار یک کپسول 500 میلی گرمی به مدت 60 روز ، شرکت داروسازی کارن. گروه کنترل: پلاسبو، نشاسته ذرت، ۳ بار در روز هربار یک کپسول 500 میلی گرمی به مدت 60 روز ، شرکت داروسازی کارن.

متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP سرم، TNF-a سرم، ESR ، تعداد دفعات دفع مدفوع در روز، تعداد دفعات خونریزی رکتال در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180207038664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 1984

آدرس ایمیل

sadeghi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین بر علائم بالینی و برخی شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین در درمان 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:
ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد. شدت ابتلا به بیماری خفیف تا متوسط باشد. عدم ابتلا به سایر بیماری های التهابی، خود ایمنی و فراگیر (از جمله سرطان، بیماری های کلیوی، روماتوئیدی، کبدی، ایدز و بیماری های قلبی عروقی) محدوده سنی بین 17تا 70 سال تمایل به شرکت در مطالعه تغییرات در نوع و مقدار مصرف دارو در یک ماه گذشته نداشته باشد. بیمار در دوره بارداری و شیردهی نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در فاز حاد بیماری باشد. عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه تاریخچه جراحی های بزرگ دستگاه گوارش (بجز آپاندکتومی، کوله سیستکتومی، و همورئیدکتومی) مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر بیماران دارای سنگ صفراوی یا هر گونه اختلال در کیسه صفرا،سنگ مثانه
سن
از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده است. واحد تصادفی سازی فرد است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی به ترتیب برای هر بیمار یک عدد در نظر گرفته می شود. توسط فردی غیر از پژوهشگر به عدد 0-4 قوطی A و به عدد 5-9 قوطی B تحویل داده می شود. به گونه ای که فرد ارائه کننده از نوع درمان اطلاع ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع کورسازی در مطالعه ما از نوع دوسوکور خواهد بود.قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کپسول های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کدگذاری می شوند، تا محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه، اطلاعی نداشته باشد. هنگام تحویل مکمل به بیماران فردی غیر از محقق با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیمار را در یکی از دو گروه A یا B قرار می دهد. در این مطالعه بیمار،پزشک و محقق که نقش جمع آوری داده،ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شوند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.895

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
hs-CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
TNF-a سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ESR سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرین

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع مدفوع در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق مقیاس Mayo

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات خون ریزی رکتال در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق مقیاس Mayo

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل کورکومین، دوز 1500 میلی گرم روزانه ، ۳ بار در روز هربار یک کپسول 500 میلی گرمی به مدت 60 روز ، شرکت داروسازی کارن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، نشاسته و رنگ خوراکی، ۳ بار در روز هربار یک کپسول 500 میلی گرمی به مدت 60 روز ، شرکت داروسازی کارن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
ایمیل
sadeghi.n@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7570
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
فکس
ایمیل
sadeghi.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
mansoori_anahita@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
فکس
ایمیل
sadeghi.n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت تصمیم به انتشار داده ، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، کل داده ها قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی می توانند برای دریافت داده ها تقاضا ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استناد. با ذکر رفرنس و یا اجازه محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نرگس صادقی اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی 06133214578
sadeghi.n@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دستیابی به مقاله مرتبط با این تحقیق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات