

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین آ همراه با درمان های معمول بر شدت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسرو حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین A بر شاخص فعالیت بیماری (نمره ی مایو) در بیماران مبتلا به کولیت السراتیو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای دو بازوی مداخله و پلاسبو دوسوکور تصادفی شده حجم نمونه: 80 نفر (40 نفر در هر گروه) فاز کارآزمایی: 3 نحوه ی تصادفی کردن با استفاده از برنامه ی کامپیوتری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور ۸۰ بیمار مبتلا به کولیت السراتیو که به درمانگاه IBD بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه کرده انتخاب خواهند شد بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل ویتامین A و دارونما تقسیم خواهند شد. تصادفی کردن با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد. محقق و بیماران نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهند بود. تعداد نمونه لازم جهت انجام این مطالعه بر مبنای نمره ی مایو با استفاده از نرم افزار power-G براساس یافته های بالینی مطالعه ی پیشین در این زمینه و با سطح اطمینان ۹۵٪ و توان ۸۰٪، 40 بیمار مبتلا به کولیت السراتیو در هر گروه محاسبه شد درمان معمول در هر دو گروه حداقل یک ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه ثابت نگه داشته خواهد شد. بیماران در گروه اول دوز ۲۵۰۰۰ واحد بین المللی در روز ویتامین A (شرکت زهراوی) و بیماران در گروه دارونما ع پلاسبو را به مدت ۲ ماه دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -افراد مبتلا به کولیت السراتیو که علیرغم درمان 5ASA خوراکی و topical کماکان علامت دار هستند -نمره مایو بین ۶ تا ۱۲ -محدوده ی سنی ۲۰-۴۵ سال معیارهای خروج -ابتلا به هر گونه بیماری خود ایمنی -ابتلا به بیماری های مزمن عفونی مصرف کنندگان مکمل ویتامین A -زنان باردار و شیرده و یا زنانی که قصد بارداری دارند

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده ویتامین A: 25000 واحد بین المللی ویتامین A (شرکت زهراوی) گروه دریافت کننده پلاسبو: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص فعالیت بیماری (اندازه گیری با استفاده از نمره ی مایو کلینیک)

نام اختصاری

mayo score

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180520039738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا روحانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4460 4118

آدرس ایمیل

mohamadreza.rohani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین آ همراه با درمان های معمول بر شدت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسرو حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین آ همراه با درمان های معمول بر شدت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسرو حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به کولیت اولسراتیو که علیرغم درمان ASA ۵۰٪ خوراکی و topical کماکان علامت دار هستند، نمره مایو بین ۶ تا ۱۲، محدوده ی سنی ۲۰-۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده و یا زنانی که قصد بارداری دارند ابتلا به هر گونه بیماری خود ایمنی ابتلا به بیماری های مزمن عفونی مصرف کنندگان مکمل ویتامین A سیگاری بودن

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از روش برنامه کامپیوتری تصادفی سازی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پلاسیبو مشابه با دارو از شرکت سازنده ی دار خریداری شده و مکمل و دارونما توسط یک نفر که در مطالعه حضور ندارد برچسب گذاری شده و در قوطی های جداگانه به متخصص تحویل داده خواهد شد سپس بیماران توسط منشی بخش با استفاده از اعداد تصادفی که در تحقیق حضور ندارد کدگذاری شده ه و به کدهای زوج، داروی A و به کدهای فرد از قوطی B دارو داده خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

11-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسرو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری (اندازه گیری توسط نمره مایو کلینیک)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین A (تهیه شده از شرکت زهراوی) با دوز 25000 واحد بین المللی در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (تهیه شده از شرکت زهراوی) روزانه یک سافت ژل به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روحانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-بیمارستان امام رضا-خیابان گلگشت-
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7473 3336 41 98+
ایمیل
Mohamadreza.rohani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب نیک نیاز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7473 3336 41 98+
ایمیل
znikniaz@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روحانی

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-بیمارستان امام رضا-خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7473 3336 41 98+
ایمیل
Mohamadreza.rohani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کوروش مسندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7473 3336 41 98+
ایمیل
kurmas23@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روحانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا، خیابان گلگشت
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
41133367473 98+
ایمیل

Mohamadreza.rohani@yahoo.com

برنامه انتشار

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

مشخصات فردی: کل داده بعد از حذف نام بیماران پرسشنامه فعالیت

بیماری: اشتراک گذاری کل داده بعد از حذف نام بیمار سطح سرمی

ویتامین آ: اشتراک ک داده بعد از حذف نام بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۴ ماه بعد از شروع مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهای آماری بر روی تمام داده‌ها می‌تواند انجام گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست با پست الکترونیکی به مرکز تحقیقات بیماری‌های

گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر توضیحات