پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر مكمل ياري ويتامين آ همراه با درمان هاي معمول بر شدت بيماري در بيماران مبتلا به كوليت اولسرو حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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
کارآزمایایی: 3 نحوه ی تصادفی کردن با استفاده از برنامه ی
کامپیوتری انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اين مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي دو سوكور ۸۰ بيمار مبتلا به كوليت السراتيو كه به درمانگاه IBD بيمارستان امام رضا تبريز مراجعه كرده انتخاب خواهند شد بيماران به طور تصادفي به دو گروه دريافت كننده مكمل ويتامين A و دارونما تقسيم خواهند شد. تصادفی کردن با استفاده از نرم افزار كامپيوتری انجام خواهد شد. محقق و بيماران نسبت به تخصيص گروه ها كور خواهند بود. تعداد نمونه لازم جهت انجام اين مطالعه بر مبناي نمره ي مايو با استفاده از نرم افزار power-G براساس يافته هاي باليني مطالعه ي پيشين در اين زمينه و با سطح اطمينان ۹۵ %و توان% ۸۰ ،40 بيمار مبتلا به كوليت السراتيو در هر گروه محاسبه شد درمان معمول در هردو گروه حداقل يک ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه ثابت نگه داشته خواهد شد. بيماران در گروه اول دوز ۲۵۰۰۰ واحد بين المللي در روز ويتامين A (شركت زهراوی) و بيماران در گروه دارونما ع پلاسبو را به مدت ۲ ماه دريافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: -افراد مبتلا به كوليت السرالتيو كه عليرغم درمان 5ASAخوراكي و topical كماكان علامت دار هستند -نمره مايو بين ۶ تا ۱۲ -محدوده ي سني ۲۰-۴۵ سال معيارهاي خروج -ابتلا به هر گونه بيماري خود ايمني -ابتلا به بيماري هاي مزمن عفوني مصرف كنندگان مكمل ويتامين A -زنان باردار و شيرده و يا زناني كه قصد بارداري دارند

گروه‌های مداخله

گروه دريافت كننده ويتامين A: 25000 واحد بين المللی ويتامين A(شركت زهراوی) گروه دريافت كننده پلاسبو: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

mayo score

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180520039738N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۱, 12-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۱, 12-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۱, 2018-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

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

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مكمل ياري ويتامين آ همراه با درمان هاي معمول بر شدت بيماري در بيماران مبتلا به كوليت اولسرو حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر مكمل ياري ويتامين آ همراه با درمان هاي معمول بر شدت بيماري در بيماران مبتلا به كوليت 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 كوليت اولسراتيو كه عليرغم درمان ۵ASAخوراكي و topical كماكان علامت دار هستند، نمره مايو بين ۶ تا ۱۲ ، محدوده ي سني ۲۰-۶۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شيرده و يا زناني كه قصد بارداري دارند ابتلا به هر گونه بيماري خود ايمني ابتلا به بيماري هاي مزمن عفوني مصرف كنندگان مكمل ويتامين A سیگاری بودن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پلاسبو 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 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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC

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
شاخص فعالیت بیماری (اندازه گیری توسط نمره مایو کلینیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 41 3336 7473
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
داشنگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 7473
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روحانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش وکبد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-بیمارستان امام رضا-خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 7473
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش وکبد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 7473
ایمیل
kurmas23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش وکبد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا، خیابان گلگشت
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41133367473
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 جزییات 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
آنالیز های آماری بر روی تمام داده ها میتواند انجام گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش وکبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست با پست الکترونیکی به مرکز تحقیقات بیماری های گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر توضیحات