پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر بارهنگ بر علایم بالینی کولیت اولسروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر بارهنگ بر علایم بالینی کولیت اولسروز
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور.از بیماران دارای علایم کولیت اولسروز تایید شده با کولونوسکوپی و بیوپسی، افراد واجد شرایط انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.در پایان مطالعه میزان تاثیر بارهنگ بر شدت علایم بیماری ارزیابی خواهد شد.گروه مداخله: داروهای شیمیایی همراه با بارهنگ و گروه کنترل: داروهای شیمیایی همراه با دارونما.حجم نمونه:50 فاز کارآزمایی:3
نحوه و محل انجام مطالعه
محل:کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه.مزاج عام بیمار در هفته 0 و 8، شدت علایم بیماری بر اساس معیارهای Lichtiger Clinical Index در هفته 0 و4 و 8،و عوارض دارویی در هفته 4و 8،بررسی می شود.محقق و شرکت کنندگان هردو نسبت به نوع دارو کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:1.داشتن علایم بالینی کولیت اولسروز که با اندوسکوپی و بیوپسی تایید شده باشد2.سن 15تا 70 سال عدم ورود:1.بارداری یا شیردهی2.خونریزی ماسیو یا نیاز به بستری یا جراحی اورژانسی3.کولیت فولمینانت، پریتونیت، توکسیک مگاکولون، کانسر کولورکتال، تنگی و انسداد4.مصرف آنتی بیوتیک، داروهای گیاهی، OCPs، NSAIDs یا هورمون تراپی(در 2 هفته اخیر)5.بیماری مهم و شدید همزمان مثل بیماری کبدی ، کلیوی، قلبی ،کانسر یا بیماری سلیاک6.اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول 600 میلی گرمی حاوی دانه بریان شده بارهنگ، 2 عدد نیم ساعت قبل از سه وعده اصلی(جمعا 6 عدد در روز)، به مدت 8 هفته و گروه کنترل:کپسول 600 میلی گرمی، حاوی آرد گندم بریان شده، 2 عدد نیم ساعت قبل از سه وعده اصلی(جمعا 6 عدد در روز)، به مدت 8 هفته.همه بیماران داروهای شیمیایی تجویز شده خود را مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم بالینی کولیت اولسروز (بی علامت، خفیف، متوسط، شدید)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181018041375N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه باقی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 4055
آدرس ایمیل
a.baghizadeh@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بارهنگ بر علایم بالینی کولیت اولسروز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بارهنگ بر کولیت اولسروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علایم بالینی کولیت اولسروز که با اندوسکوپی و بیوپسی تایید شده باشد سن 15تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی خونریزی ماسیو یا نیاز به بستری یا جراحی اورژانسی کولیت فولمینانت، پریتونیت، توکسیک مگاکولون، کانسر کولورکتال، تنگی و انسداد مصرف آنتی بیوتیک، داروهای گیاهی، OCPs، NSAIDs یا هورمون تراپی(در 2 هفته اخیر) بیماری مهم و شدید همزمان مثل بیماری کبدی ، کلیوی، قلبی ،کانسر یا بیماری سلیاک اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر

سن

از سن **15 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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی(بلوک های 4 تایی) و کدگذاری جعبه ها(1تا 50)، توسط کارشناس مربوطه در مرکز انجام شده و محقق بدون اطلاع از محتوای جعبه ها، آنها را به ترتیب تحویل بیماران می دهد.به دلیل کورسازی، فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک، رخ نمی دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کننده هیچکدام از محتوای جعبه ها(دارو یا پلاسبو) اطلاع ندارند و تحویل جعبه ها به ترتیب کد آنها انجام می شود(مطالعه دو سویه کور)

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 در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسروز

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم بالینی کولیت اولسروز (فاز بی علامت، خفیف، متوسط، شدید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 4 ، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس بالینی لیختیگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

2

شرح متغیر پیامد

مزاج عام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مزاج مجاهدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروهای شیمیایی تجویز شده همراه با کپسول 600 میلی گرمی حاوی دانه بریان شده بارهنگ، 2 عدد نیم ساعت قبل از سه وعده اصلی(جمعا 6 عدد در روز)، به مدت 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:داروهای شیمیایی تجویز شده همراه با کپسول 600 میلی گرمی، حاوی آرد گندم بریان شده، 2 عدد نیم ساعت قبل از سه وعده اصلی(جمعا 6 عدد در روز)، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عطیه باقی زاده
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
emam-h-urm@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5105
ایمیل
info@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir/research/Pages/Home.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه باقی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
a.baghizadeh@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی دواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2600
ایمیل
a_davati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
عطیه باقی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
+98 21 5121 4056
ایمیل
a.baghizadeh@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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