پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اثر داروی چیکوریدین بر بهبود علایم بالینی بیماری کولیت السراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر چیکوریدین بر روی علایم بیماری کولیت السراتیو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار بر روی 54 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
ین یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که به منظور مقایسه تأثیرات چیکوریدین بر ویژگیهای بالینی کولیت اولسراتیو در محدوده زمانی نیمسال دوم سال 98 وسال 1399 بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان رسول اکرم (ص)است. بیماران به دو گروه چیکوریدین (سه کپسول چیکوریدین به اضافه سه گرم مزالازین روزانه به مدت 8 هفته) و گروه شاهد (سه گرم مزالازین روزانه به مدت 8 هفته) تقسیم شدند. در پایان 4 و 8 هفته درمان ، پاسخ های بالینی براساس همان معیارها ارزیابی می شوند و در صورت نیاز مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کولیت السراتیو با علایم خفیف تا متوسط سن بین 18تا80 سال شرایط عدم ورود: بیماران بستری، بیماری همراه مثل قلبی یا کلیوی، شیردهی، حامله
گروه‌های مداخله
چیکوریدین خوراکي ، سه کپسول در روز در سه دوز تقسیم شده قبل از غذا به مدت 8 هفته به علاوه درمان استاندارد براي هر بيمار كه حداقل شامل قرص هاي مازالامين 500 ميلي گرمي ، شش قرص در روز در سه دوز تقسیم شده به مدت 8 هفته باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت کولیت السراتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190712044182N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن مسعودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 4790
آدرس ایمیل
masoodi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر داروی چیکوریدین بر بهبود علایم بالینی بیماری کولیت السراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی چیکوریدین بر کولیت السراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کولیت السراتیو با علایم خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری بیماری همراه مثل قلبی یا کلیوی شیردهی حامله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یکی از روشهای تصادفی سازی با استفاده از تابع RANDBETWEEN در اکسل است. این تابع به ما امکان تولید اعداد تصادفی را می‌دهد. برای تولید عددی تصادفی در این مطالعه با حجم نمونه 54، بین دو عدد 1و 54 از تابع =Randbetween(1,54) استفاده می شود. این تابع، یک ستون از اعداد تصادفی بین 1 تا54 را ایجاد میکند. تابع rand() اعداد را با احتمال مساوی در این بازه انتخاب می کند پس شانس انتخاب هر عددی در این بازه با اعداد دیگر برابر است. بدین معنی که هر بیمار به ترتیب ورود به یکی از دو درمان تخصیص داده میشود. این داده ها نفر هستند که بطور تصادفی به دو درمان 1 و 2 (هر گروه 27 نفر) تخصیص داده میشوند. شماره نمونه ها در گروه اول و گروه دوم به ترتیب زیر می باشد: (15, 6,37,41, 23, 43, 13,35,10, 12,51,28,4,17, 26,38,20,33,11, 48, 36, 39,49, 47,8,34,22) (30, 1,53,40,24,9,18,42,19,27,52, 44, 2, 50, 45, 32,25,7,3,46, 21,54,31, 29,14, 16, 5)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر داروی چیکوریدین بر بهبود علایم بالینی بیماری کولیت السراتیو براساس گزارش بیمار طبق درجه شدت بیماری کولیت SCCAI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و8 هفته بعد شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار و پر کردن پرسشنامه شدت بیماری (SCCAI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:چیکوریدین خوراکی ، سه کپسول در روز در سه دوز تقسیم شده قبل از وعده های غذایی به مدت 8 هفته به علاوه درمان استاندارد برای هر بیمار که حداقل شامل قرص های مزالامین خوراکی باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد برای هر بیمار که حداقل شامل قرص های مزالامین خوراکی باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳1
تلفن
+98 21 6655 3582
ایمیل

crrc.iums@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
motevalian.a@ iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6655 3582
ایمیل
masoodi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6655 3582
ایمیل
masoodi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6655 3582
ایمیل
masoodi.m@iums.ac.ir

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی اشتراک گذاری میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، بیماران مبتلا به کولیت السراتیو
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انتشار به صورت مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محسن مسعودی masoodi47@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای نویسنده اصلی و یا نویسنده مسئول ایمیل فرستاده شود و در کمتر از 2 هفته داده های قابل انتشار در دسترس فرد قرار میگیرد.
سایر توضیحات