

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه ی تاثیر انمای زعفران با پلاسبو در کنترل بیماری بیماران مبتلا به کولیت اولسروز براساس نمره مایو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر انمای محلول زعفران بر فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های دو سویه کور که تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از نرم افزار گراف پد انجام خواهد شد . حجم نمونه با استفاده از نرم افزار gpower و با در نظر گرفتن میزان اثر بالا (0.4) و با در نظر گرفتن توان 80% و خطای آلفای 0.05، 52 نفر (26 نفر در هر گروه محاسبه شد که با در نظر گرفتن احتمال ریزش، 60 نفر (30 بیمار در هر گروه) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام عملی طرح دانشکده ی پزشکی تبریز می باشد . به بیماران گروه شاهد، قرص ایرانی مزالازین 2 گرم روزانه و انمای محلول رنگ زعفران به عنوان پلاسبو به میزان 50 سی سی به صورت روزانه و به مدت 4 هفته تجویز می شود . به گروه مداخله قرص مزالازین 2 گرم و انمای محلول زعفران به صورت محلول 300 میلی گرم زعفران در 50 سی سی آب به صورت روزانه و به مدت 4 هفته تجویز می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. بیماران دارای بیماری تازه تشخیص داده شده یا با عود اخیر که بتوانند انما را قبول و تحمل کنند. معیارهای خروج: 1. بیماران با بیماری کنترل شده 2. بیماران که انما را تحمل نمی کنند. 3. بیماران با بیماری همراه شامل: کرون و کولیت اینترمدیت، CMV ، کولیت سودوممبرانو، نارسایی قلبی ، نارسایی کلیوی ، PSC 4. بیماران باردار یا شیرده

گروه های مداخله

در این مطالعه به صورت تصادفی و دو سو کور، 60 بیمار مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو بصورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند. این بیماران، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به بیماران گروه شاهد، قرص ایرانی مزالازین 2 گرم روزانه و انمای محلول رنگ زعفران به عنوان پلاسبو به میزان 50 سی سی به صورت روزانه و به مدت 4 هفته تجویز می شود . به گروه مداخله قرص مزالازین 2 گرم و انمای محلول زعفران به صورت محلول 300 میلی گرم زعفران در 50 سی سی آب به صورت روزانه و به مدت 4 هفته تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه شدت بیماری می باشد که با استفاده از mayo score سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044062N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۴، 2021-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1334 41 98+

آدرس ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر انمای زعفران با پلاسبو در کنترل بیماری بیماران مبتلا به کولیت اولسروز براساس نمره مایو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول زعفران بر بیماری کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری تازه تشخیص داده شده یا با عود اخیر بیماران با تحمل انما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری کنترل شده بیماران با عدم تحمل انما بیماران با بیماری های همراه مانند کرون و کولیت اینترمدیت، CMV، کولیت سودوممبرانو، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، PSC

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از نرم افزار گراف پد انجام خواهد شد. اعداد تصادفی تا انتهای مطالعه فقط در اختیار هد نرس خواهد بود. بیماران و متخصص ارزیابی کننده شدت بیماری و فرد آنالیز کننده آماری تا انتهای مطالعه نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه کور خواهند بود. و محلول های مورد نظر با A و B مشخص شده و توسط پرستاری ارائه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و متخصص ارزیابی کننده شدت بیماری و فرد آنالیز کننده آماری تا انتهای مطالعه نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه کور خواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تاریخ تایید

2020-08-01, 1399/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.480

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بیماری بر اساس نمره ی Mayo

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش میزان فعالیت بیماری در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از

شروع مصرف محلول انمای زعفران

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی Mayo

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی تعداد دفعات دفع مدفوع در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از

شروع مصرف محلول انمای زعفران

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی Mayo

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی رکتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی خونریزی رکتال در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از شروع

مصرف محلول انمای زعفران

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره مایو

3

شرح متغیر پیامد

یافته های آندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی یافته‌های اندوسکوپی در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از شروع مصرف محلول انمای زعفران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره مایو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله قرص مزالازین 2 گرم و انمای محلول زعفران به صورت محلول 300 میلی گرم زعفران در 50 سی سی آب به صورت روزانه و به مدت 4 هفته تجویز می‌شود و شدت بیماری با استفاده از نمره مایو (mayo score) قبل و بعد از مطالعه ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل قرص مزالازین 2 گرم و انمای محلول زعفران به صورت محلول 300 میلی گرم رنگ زعفران در 50 سی سی آب به صورت روزانه و به مدت 4 هفته تجویز می‌شود. و شدت بیماری با استفاده از نمره مایو (mayo score) قبل و بعد از مطالعه ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشبایط

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تلفن

2088 3337 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

a.mahmoodpour@gmail.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

منوچهر خوشبایط

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تلفن

2088 3337 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشبایط

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

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

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشبایط
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص