پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير عصاره اتانولي گياه زنيان بعنوان ادجوانت بر كاهش خونريزي بيماران مبتلا به IBD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر عصاره اتانولی گیاه زنیان بعنوان ادجوانت بر کاهش خونریزی بیماران مبتلا به IBD

طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی 64 بیمار که در دو گروه 32 نفره، دارای گروه کنترل با گروه های موازی صورت خواهد گرفت. مطالعه دو سویه کور و تصادفی شده ساده در این مطالعه صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در کلینیک گوارش و کبد بیمارستان توحید سنندج انجام می شود. به گروه مداخله روزانه دو کپسول 250 میلی گرمی عصاره اتانولی گیاه زنیان به مدت سه ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود. به گروه کنترل هم روزانه دو عدد پلاسبو به مدت سه ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن 18 تا 75 سال، بیماران با تشخیص کولیت اولسراتیو توسط پزشک فوق تخصص گوارش و کبد. معیارهای خعدم ورود: بیماری کرون، بارداری، شیردهی، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : عصاره اتانولی گیاه زنیان، کپسول خوراکی، 250 میلی گرم، دو بار در روز به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد گروه کنترل : دارونما حاوی نشاسته، کپسول خوراکی، 250 میلی گرم، دو بار در روز به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفع مدفوع بطور روزانه; مقدار خونریزی روزانه از رکتوم; دسته بندی میزان خونریزی به وسیله پزشک; خون مخفی مدفوع; هموگلوبین; ESR; CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043279N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,05-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,05-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پژمان شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 9435
آدرس ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,2021-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير عصاره اتانولي گياه زنيان بعنوان ادجوانت بر كاهش خونريزي بيماران مبتلا به IBD

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير گياه زنيان بر كاهش خونريزي بيماران مبتلا به IBD
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 75 سال بیماران با تشخیص کولیت اولسراتیو توسط پزشک فوق تخصص گوارش و کبد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کرون بارداری شیردهی سابقه حساسیت به داروهای گیاهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. تعداد 64 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و نرم افزار آماری آنلاین (www.sealedenvelope.com) در 16 بلوک 4 تایی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی توالی های تصادفی نیز از روش پاکت مهر و موم شده استفاده می شود ابتدا توالي تصادفي به وسيله يكي از روش هاي مذكور ايجاد مي شود. سپس براساس حجم نمونه، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
كپسولهای عصاره اتانولی گیاه زنیان و دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان قرار خواهند داشت و فقط در كدگذاری كپسول ها متفاوت خواهند بود. كد گذاري توسط يك شخص ثالث كه در مطالعه هيچ گونه دخالتي ندارد انجام خواهد شد، به طوري كه نه پژوهشگر و نه فرد توزيع كننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتويات بسته آگاهي نخواهد داشت.

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 کردستان

آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
66117713446

تاریخ تایید
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1399.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو

کد ICD-10
K51

توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزانه دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Disease Activity

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی روزانه از رکتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Disease Activity

3

شرح متغیر پیامد
دسته بندی میزان خونریزی با توجه به علایم و آزمایشات به وسیله پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Disease Activity

4

شرح متغیر پیامد
خون مخفی مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش CBC

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آگلوتیناسیون

7

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ESR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره اتانولي گیاه زنیان در دوز 250 میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی عصاره اتانولي گیاه زنیان، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما بصورت کپسول در دوز 250 میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی دارونما، حاوی نشاسته بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه خواهدشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بیمارستان توحید سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
+98 87 3328 6112
ایمیل
dr_s_smaili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
dr_s_smaili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بیمارستان توحید ، بلوار توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
+98 87 3328 6112
ایمیل
dr_s_smaili@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
پژمان شریفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
+98 87 3324 9435
فکس
+98 87 3324 9435
ایمیل
p.sharifi@muk.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد