

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر عصاره اتانولی گیاه زنیان بعنوان ادجوانت بر کاهش خونریزی بیماران مبتلا به IBD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 سنج انجام می شود. به گروه مداخله روزانه دو کیسول 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 عدم ورود: بیماری کرون، بارداری، شیردهی، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی

گروه های مداخله

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9435 3324 87 98+

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

بررسی تاثیر عصاره اتانولی گیاه زنیان بعنوان ادجوانت بر کاهش

خونریزی بیماران مبتلا به IBD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه زنیان بر کاهش خونریزی بیماران 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

فار 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 آنالیز (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. تعداد 64 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و نرم افزار آماری آنالیز (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 توالی تصادفی به وسیله یکی از روش های مذکور ایجاد می شود. سپس براساس حجم نمونه، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای عصاره اتانولی گیاه زنیان و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار خواهند داشت و فقط در کدگذاری کپسول ها متفاوت خواهند بود. کد گذاری توسط یک شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی ندارد انجام خواهد شد، به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی 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 غلایم 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 اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش مدفوع

5

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

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین و اکشن گر C
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آگلوتیناسیون

7

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلول قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ESR

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول حاوی عصاره اتانولی گیاه زنبان در دوز 250 میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه متوالی. این کیسولهای خوراکی عصاره اتانولی گیاه زنبان، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما بصورت کیسول در دوز 250 میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه متوالی. این کیسولهای خوراکی دارونما، حاوی نشاسته بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه خواهد شد.

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
6112 3328 87 98+
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
4645 3366 87 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
پژمان شریفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
9435 3324 87 98+
فکس
9435 3324 87 98+
ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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