

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر مزالازین بر علائم بیماران و سطح کالپروتکتین مدفوع در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال وکالپروتکتین بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مزالازین بر علائم بالینی و سطح کالپروتکتین مدفوع در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غالبیت اسهال و یا کالپروتکتین بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوک بندی (block randomization) در دو گروه کنترل (45 نفر) و دارو (45 نفر) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (محقق و بیمار) می باشد که در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش وابسته به دانشگاه علم پزشکی تبریز که با نظر پزشک فوق تخصص طبق معیارهای Rome IV تشخیص داده شده اند و علائم غالب بیماران اسهال بوده و سطح کالپروتکتین مدفوع بالا و کولونوسکوپی نرمال داشته اند انجام خواهد گرفت.

گروه های مداخله

گروه های مورد مطالعه 500 میلی گرم قرص مزالازین 2 بار در روز به مدت 8 هفته و یا دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم؛ نفخ؛ اسهال؛ مصرف مزالازین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151106024901N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/06/02, 24-08-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1400/06/02, 24-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/06/02, 2021-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی رسولی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مزالازین بر علائم بیماران و سطح کالپروتکتین مدفوع در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال وکالپروتکتین بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مزالازین بر علائم بیماران و سطح کالپروتکتین مدفوع در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال وکالپروتکتین بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به IBS-D طبق معیارهای Rome IV (Loose and watery stool at least 25% and hardy stool less than 25%)

استان آذربایجان شرقی تبریز خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت،
بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

14756 51666

تاریخ تایید

1399/08/19, 2020-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.786

(of bowel movement) غلایم غالب بیماران اسهال سن بالای 18
سال سطح کالپروتکتین بالای 50 مدفوع کولونوسکوپی نرمال در طی
5 سال اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی و کسانیکه قصد بارداری دارند سابقه جراحی مازور
شکم غیر از آپاندکتومی و کوله سیستکتومی سابقه بیماری آلرژیک مثل
آسم در خود یا فامیل درجه یک بیمار بیماری سلیاک سابقه بیماری
سایکولوژیک شناخته شده مصرف داروهای ضد التهابی)
کورتیکواستروئید، NSAID (، تثبیت کننده های ماست سل و آنتی بیوتیک
هادر 3 ماه اخیر سابقه بیماری التهابی روده کرون یا کولیت اولسراتیو
حساسیت به ترکیبات حاوی سولفا مثل مزالازین مصرف لاکتولوز و
پروبیوتیک اخیر کالپروتکتین مدفوع نرمال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی
سازی: پاکت مهر و موم شده تخصیص به دو گروه آزمون و کنترل به
اینصورت که محقق بعد از تهیه لیستی از افراد دارای شرایط ورود به
مطالعه بصورت قرعه کشی پاکت های مهر و موم شده را که در داخل
آنها کارتی با حروف M یا C نوشته شده است انتخاب کرده و بر این
اساس افراد را به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و محقق کور نگه داشته می شوند. به این صورت
که محقق و بیمار از نوع گروه اطلاعی ندارد. در این جهت دارو و دارو
نما به یک شکل خواهند بود و تنها کمیته فوق الذکر از دارو و دارو نما
اطلاع خواهد داشت. دارو و دارو نما در پاکت های جداگانه توسط کمیته
بسته بندی شده و تحویل محقق خواهد شد و محقق نیز بیماران را به
دو گروه پاکت a و پاکت b تقسیم خواهد کرد و به هر کدام یکی از دو
دارو و یا دارو نما را تجویز می کند.

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

(0=بدون درد ; 10=درد شدید) visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه تهیه شده

3

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه تهیه شده تعداد دفعات اسهال در روز سنجیده

خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

مصرف مزالازین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه تهیه شده

شرح متغیر پیامد

سطح کالپروتکتین مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA با کیت آزمایشگاهی (calprest)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 500 میلی گرم قرص مزالازین 2 بار در روز به مدت 8 هفته دریافت و تظاهرات بالینی بیماران توسط پزشک ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما را 2 بار در روز به مدت 8 هفته دریافت و تظاهرات بالینی بیماران توسط پزشک ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی رسولی منش

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

14756 51666

تلفن

3993 3337 41 98+

ایمیل

m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

14756 51666

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

samiei.moh@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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی رسولی منش

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

14756 51666

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14756 51666
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
0021 5554 31 98+
ایمیل
m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی رسولی منش
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14756 51666
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
0021 5554 31 98+
ایمیل
m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی رسولی منش
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی