

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر داروی اتورواستاتین بر شدت بیماری و کیفیت زندگی بیماران کولیت السراتیو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی اتورواستاتین بر کلپروتکتین در بیماران کولیت السراتیو

طراحی

40 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در هر گروه 20 نفر شرکت خواهند کرد و مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی فاز 2 دو سویه کور کنترل شده با دارونما انجام خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار بر خط موجود در وبسایت www.sealedenvelope.com بدست آمده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به کولیت السراتیو مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بوعلی تهران که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند به صورت تصادفی به دو گروه بیست تایی دارو یا دارونما تقسیم خواهند شد. هر دو گروه درمان های استاندارد را دریافت خواهند کرد. گروه دارو روزانه 40 میلی گرم یک بار در روز اتورواستاتین و گروه دارو نما یک بار در روز قرص دارونما دریافت خواهند کرد. در ابتدای مطالعه و روز 60 ام پرسشنامه کیفیت زندگی، پرسشنامه شدت بیماری و نمونه خونی جهت بررسی فاکتور های CRP و ESR و نمونه مدفوع جهت بررسی فاکتور STOOOL CALPROTECTIN از بیماران اخذ خواهد شد. جهت کور سازی دارو و دارونما در قوطی های یک شکل ریخته شده و روی هر کدام توسط شخص ثالث یک کد یکتا قرار می گیرد، محقق و پزشک معالج و بیمار نسبت به اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کولیت السراتیو در فاز رمیشن که در محدوده سنی 18 تا 65 سال هستند. شرایط عدم ورود: بیماران زیر 18 و بالای 65 سال و دارای حساسیت به استاتین و زنان باردار و شیرده.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت شش ماه روزانه یک قرص اتورواستاتین 40 میلیگرم دریافت میکنند. گروه کنترل: بیماران به مدت شش ماه روزانه یک قرص دارونما دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کلپروتکتین

آخرین بروز رسانی: 08-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

بابک بنی آدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3669 9468

آدرس ایمیل

babakba1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی اتورواستاتین بر شدت بیماری و کیفیت زندگی بیماران کولیت السراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اتورواستاتین بر کولیت السراتیو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210713051878N1

تهران
کد پستی
4563490102
تاریخ تایید
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.275

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کولیت السراتیو در فاز رمیشن سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال رضایت
آگاهانه بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی حساسیت به استاتین ها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت السراتیو
کد ICD-10
K51.9
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کالپروتکتین به روش Radio immune assay
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری کالپروتکتین در ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری کالپروتکتین مدفوع با روش Radio immune assay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 نفر بیمار کولیت السراتیو مراجعه کننده به بخش
گوارش بیمارستان بوعلی تهران به مدت 2 ماه داروی اتورواستاتین 40
میلی گرم تولید شرکت سبحان دارو (رشت-ایران) را که در بسته بندی
های مشابه ارائه شده است یک بار در روز به صورت خوراکی دریافت
می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
20 نفر بیمار کولیت السراتیو مراجعه کننده به بخش گوارش بیمارستان
بوعلی تهران به مدت 2 ماه قرص های پلاسیو ی تولید شده در
ازمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران را که در بسته
بندی های مشابه ارائه شده است یک بار در روز به صورت خوراکی
دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3
تست مدفوع کلپروتکتین، سدیمان و پروتیین واکنشی سی و پرسشنامه
در ابتدا، ماه دوم و انتهای مطالعه انجام میشود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی با بلوک های چهار تایی انجام
میشود، این لیست توسط نرم افزار برخط در سایت random.org
ساخته می شود. بیماران به دو گروه بیست تایی بر اساس بلوک های
چهار تایی تقسیم شدند. یک گروه بیست تایی دارو و گروه دیگر دارونما
دریافت خواهند کرد. محقق از اینکه کدام بیمار در گروه دارو یا دارونما
قرار گرفته است آگاهی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیو توسط شخص ثالث در بسته بندی یکسان قرار گرفته و
کد گذاری شامل دو حرف و دو عدد (این کد برای هر بسته بندی یکتا
است) انجام میشود. محقق تا پایان مطالعه نسبت به این کد ها کور
میباشد.

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 آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه گوارش بیمارستان بو علی تهران
نام کامل فرد مسوول
 بابک بنی آدم
آدرس خیابان
 تهران خیابان یخچال خیابان شریعتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 4561245671
تلفن
 8947 2257 21 98+
ایمیل
 babakba1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
 تهران خیابان شریعتی خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1545757890
تلفن
 6877 2245 21 98+
ایمیل
 babakba1374@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 10

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران خیابان شریعتی خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1245789630
تلفن
 7965 4228 21 98+
ایمیل
 babakba1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 جواد رستگار مقدم
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 تهران خیابان شریعتی خیابان یخچال
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 5352875320
تلفن
 8796 2254 21 98+
ایمیل
 babakba1374@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 بابک بنی آدم
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی

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

آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1245789652
تلفن
7856 2248 21 98+
ایمیل
babakba1374@gmail.com

برنامه انتشار