پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

بررسی اثر کاکوتی در بهبودی علائم بیماری کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل کاکوتی به درمان استاندارد بیماری کولیت در بهبود علائم بیماری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه ناآگاه و تصادفی شده که در این کارآزمایی فاز 3 باحجم نمونه 30 بیمار کولیت، تصادفی سازی با نرم افزار انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمار سرپایی کولیت انتخاب شده در بیمارستان امام رضا (مشهد، خراسان رضوی) به صورت تصادفی ساده در دو گروه 15 نفری قرار خواهند گرفت. سپس بیماران در فواصل روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو یا دارونما از نظر بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بررسی می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تشخیص کولیت اولسراتیو بر اساس معیار های بالینی و پاراکلینیک و آزمایشگاهی 2. شاخص SCCAI بیشتر از 5 وکمتر مساوی 13 3. بیماران حداقل از 1 ماه قبل مزالامین را با دوز ثابت دریافت کرده باشد 4. اگر بیماران مزالامین موضعی دریافت کرده اند حداقل 2 هفته دوز ثابت دریافت کرده باشند 5. داروی ایمنو مدولاتوری و ضد التهاب دیگری غیر از مزالامین دریافت نکرده باشد 6. هموگلوبین بیشتر از 10 باشد 7. عدم وجود بیماری دیابت یا قلبی یا کلیوی یا کبدی و یا تیروئیدی یا مشکلات صفراوی 8. عدم وجود لکوپنی یا ترومبوسایتوپنی و یا مشکلات انعقادی 9. عدم وجود سپسیس یا عفونت فعال 10. بیمار باردار یا شیرده نباشد 11. بیمار داروهای ضد انعقاد مصرف نکند 12. بیمار صرع یا تشنج نداشته باشد معیار های خروج از مطالعه: 1. بروز عارضه جانبی غیرقابل تحمل ایجاد شده با داروی عصاره کاکوتی 2. بر اساس تست های مقدماتی اگر بیماران هر گونه مشکل دیابت یا قلبی یا کلیوی و یا کبدی و یا تیروئیدی ویا لکوپنی و یا ترومبوسایتوپنی پیدا کردند از مطالعه خارج خواهند شد 3. هموگلوبین بیماران کمتر از 10 شود 4. بیماران زن که ظن بارداری در مورد آنها برود ،تحت آزمایش سرمی حاملگی قرار میگیرند و در صورت مثبت بودن از مطالعه حذف می شوند 5. عدم تمایل به ادامه مصرف رژیم دارویی و ادامه طرح
گروه‌های مداخله
گروه کنترل داروهای استاندارد کولیت به همراه دارونما دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای استاندارد کولیت عصاره کاکوتی را نیز دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش SCCAI و calprotectin

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200406046965N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید احمد امامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1267
آدرس ایمیل
emamia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کاکوتی در بهبودی علائم بیماری کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کاکوتی در بهبودی علائم بیماری کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کولیت اولسراتیو بر اساس معیار های بالینی و پاراکلینیک و آزمایشگاهی شاخص SCCAI بیشتر از 5 وکمتر مساوی 13 بیماران حداقل از 1 ماه قبل مزالامین را با دوز ثابت دریافت کرده باشد اگر بیماران مزالامین موضعی دریافت کرده اند حداقل 2 هفته دوز ثابت دریافت کرده باشند داروی ایمنو مدولاتوری و ضد التهاب دیگری غیر از مزالامین دریافت نکرده باشد هموگلوبین بیشتر از 10 باشد عدم وجود بیماری دیابت یا قلبی یا کلیوی یا کبدی و یا تیروئیدی یا مشکلات صفراوی عدم وجود لکوپنی یا ترومبوسایتوپنی و یا مشکلات انعقادی عدم وجود سپسیس یا عفونت فعال بیمار باردار یا شیرده نباشد بیمار داروهای ضد انعقاد مصرف نکند بیمار صرع یا تشنج نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عارضه جانبی غیرقابل تحمل ایجاد شده با داروی عصاره کاکوتی. سابقه حساسیت به فراورده های حاوی کاکوتی را داشته باشند. بر اساس تست های مقدماتی اگر بیماران هر گونه مشکل دیابت یا قلبی یا کلیوی و یا کبدی و یا تیروئیدی ویا لکوپنی و یا ترومبوسایتوپنی پیدا کردند از مطالعه خارج خواهند شد. هموگلوبین بیماران کمتر از 10 شود. بیماران زن که ظن بارداری در مورد آنها برود ،تحت آزمایش سرمی حاملگی قرار میگیرند و در صورت مثبت بودن از مطالعه حذف می شوند. عدم تمایل به ادامه مصرف رژیم دارویی و ادامه طرح.
سن
از سن **13 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: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ایجاد توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار رندوم سازی کامپیوتری دنباله ای بر اساس حروف a و b به بیماران داده شد که a برای گروه درمان با کاکوتی بود و b برای گروه پلاسبو بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی: در این فرایند فردی به غیر از مجری طرح باکس های دارو را به کمک نرم افزار کامپیوتری که حروف A و B را به هر باکس اختصاص داده بود میچسباند. اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A:فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند B: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص گوارش محقق اصلی طرح در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما به صورت کپسول های یک رنگ و یک اندازه در باکس هایی با بر چسب حروف A و B مشخص می شوند. کادر درمانی، بیمار و جمع کننده داده ها از ماهیت دارو یا دارونما و هم چنین محتوای جعبه ها اطلاع ندارند وفقط مجری اطلاع دارد.
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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد-پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تاریخ تایید
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.092

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
کاهش شاخص SCCAI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از اغاز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه برای اندازه گیری شاخص SCCAI .

2

شرح متغیر پیامد
کاهش پروتئین calprotectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از اغاز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پروتئین calprotectin با کمک تست ازمایشگاهی و نمونه مدفوع.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی علائم بیماری و کاهش شاخص SIBDQ scores
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از اغاز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه شاخص SIBDQ .

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شاخص SEO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از اغاز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تست های ازمایشگاهی مربوطه به شاخص SEO.

3

شرح متغیر پیامد
یافتن عوارض جانبی احتمالی کاکوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و 8 و 12 بعد از اغاز مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد رخداد هرگونه عوارض جانبی .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 بیمار کولیت که بر اساس نرم افزار به صورت رندوم برای این گروه انتخاب شده اند روزانه 3 عدد کپسول حاوی عصاره کاکوتی را با دوز 0.5 گرم در روز در کنار رژیم دارویی استاندارد کولیت برای 3 ماه دریافت کردند.در مجموح هر بیمار حدود 45 گرم عصاره را در طی این 3 ماه دریافت میکند. این کپسول ها توسط دانشکده داروسازی مشهد فرموله میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 بیمار که بر اساس نرم افزار به صورت رندوم برای گروه کنترل انتخاب شده اند روزانه 3 عدد کپسول پلاسبو را در کنار رژیم دارویی استاندارد کولیت برای مدت 3 ماه دریافت میکنند و این کپسول ها توسط دانشکده داروسازی مشهد فرموله میشوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
هومن مسنن مظفری
آدرس خیابان
انتهای خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3858 3075
ایمیل
mozaffarih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.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
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)
مصداق ندارد