

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر تزریق واکسن کووید 19 بر سطح کالپروتکتین در بیماران مبتلا به التهاب روده : مطالعه نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق واکسن کووید 19 بر سطح کالپروتکتین در بیماران مبتلا به التهاب روده

طراحی

مطالعه نیمه تجربی فاز 2 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در 30 بیمار مبتلا به IBD که در مرکز سلامت گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان پرونده دارند و به طور مداوم تحت پیگیری هستند میزان سطح کالپروتکتین، پرسشنامه لیختاگر و مایواسکور قبل و بعد از تزریق واکسن کووید-19 بررسی و مقایسه خواهد شد. این بیماران یک تا پانزده روز قبل از تزریق واکسن، همچنین دو هفته و دوازده هفته بعد از تزریق واکسن به منظور بررسی میزان ماندگاری التهاب و شدت بیماری تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و آزمایشات و معیارهای مربوطه بررسی خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

30 بیمار IBD کلینیک سلامت گوارش که تمایل به همکاری در تکمیل پرسشنامه و پیگیری های ثانویه داشته و سن بالای 18 سال داشته باشد.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به التهاب روده جهت سطح کالپروتکتین قبل و بعد از تزریق واکسن کووید-19 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کالپروتکتین؛ شدت بیماری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا کسائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4705 3237 31 98+

آدرس ایمیل

nkassaian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق واکسن کووید 19 بر سطح کالپروتکتین در بیماران مبتلا به التهاب روده : مطالعه نیمه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق واکسن کووید 19 بر سطح کالپروتکتین در بیماران مبتلا به التهاب روده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شخص مبتلا به IBD باشد تمایل به همکاری در تکمیل پرسشنامه و پیگیری های ثانویه داشته باشد سن بالای 18 سال داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار بیمار در حالت عود باشد و علائم خونریزی و تب در این دوره داشته باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210113050024N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کلپروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله زمانی یک تا پانزده روز قبل از نوبت تزریق واکسن کووید-19

و نیز دو هفته و دوازده هفته بعد از دریافت واکسن سطح کلپروتکتین

چک می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سطح کلپروتکتین در مدفوع با استفاده از کیت های مخصوص

الایزا بررسی می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله زمانی یک تا پانزده روز قبل از نوبت تزریق واکسن کووید-19

و نیز دو هفته و دوازده هفته بعد از دریافت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیختایگر و مایواسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به التهاب روده که دوز اول انواع واکسن

کووید-19 را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش و کبد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک تمیزی فر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات

گوارش و کبد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2675 3822 31 98+

ایمیل

babaktamizifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ. هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/06/08, 2021-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K52

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified noninfective gastroenteritis and colitis

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 بابک تمیزی فر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 اصفهان، خ. هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2675 3822 31 98+
ایمیل
 babaktamizifar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نازیلا کسائیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2675 3822 31 98+
ایمیل
 nkassaian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2675 3822 31 98+
ایمیل
 babaktamizifar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بابک تمیزی فر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 2675 3822 31 98+
ایمیل

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با هماهنگی با مجری استفاده از نتایج مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده‌های طرح، به آقای دکتر بابک تمیزی فر

به آدرس: babaktamizifar@gmail.com

تلفن: 00989133257859 مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست کتبی و پذیرش شرایط از طریق ایمیل یا تلفن استرداد

داده‌ها انجام می‌شود.

سایر توضیحات