

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر انمای سدیم پنتابورات بر علائم بالینی و یافته های کولونوسکوپی کولیت اولسروز سمت چپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر انمای سدیم پنتابورات بر فعالیت بیماری کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار گراف پد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام عملی طرح در کلینیک گوارش دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز می باشد. برای هر کدام از بیماران گروه مورد انمای ژل پنتابورات سدیم 3 درصد با حجم 100 سی سی هر شب 1 بار موقع خواب همراه با 2 گرم قرص مزالازین به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. همچنین برای گروه شاهد انمای ژل بدون ماده موثره با همان شکل ظاهری با حجم 100 سی سی هر شب 1 بار موقع خواب به همراه 2 گرم قرص مزالازین به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از روش تصادفی ساده با استفاده از کدهای ارائه شده توسط نرم افزار Graphpad انجام می شود. کدهای دارو و دارونما نیز با استفاده از این نرم افزار دریافت و به عنوان محلول A و B مشخص شده و سپس توسط منشی به بیماران ارائه می شود. تا پایان مطالعه، اعداد و کدهای تصادفی فقط در اختیار سرپرستار بوده و بیماران و متخصص ارزیابی کننده شدت بیماری و فرد آنالیز کننده آماری تا انتهای مطالعه نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه کور خواهند بود. همچنین دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ و ظاهر شبیه یکدیگر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به کولیت اولسراتیو سمت چپ تازه تشخیص داده شده که بتوانند انما را قبول و تحمل کنند

گروه های مداخله

تعداد 60 بیمار به طور تصادفی از بین بیماران مبتلا به کولیت اولسروز طرف چپ (درگیری تا خم طحالی) به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم شده و برای هر کدام از بیماران گروه مورد انمای ژل پنتابورات سدیم 3 درصد با حجم 100 سی سی هر شب 1 بار موقع خواب همراه با 2 گرم قرص مزالازین به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. همچنین برای گروه شاهد انمای ژل بدون ماده موثره با همان شکل ظاهری با حجم 100 سی سی هر شب 1 بار موقع خواب به همراه 2 گرم قرص مزالازین به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه شدت فعالیت بیماری می باشد که با استفاده از mayo score سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044062N11

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3010 1334 41 98+

آدرس ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انمای سدیم پنتابورات بر علائم بالینی و یافته های کولونوسکوپی کولیت اولسروز سمت چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سدیم پنتابورات بر کولیت اولسروز سمت چپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو سمت چپ تازه تشخیص داده شده با سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که انما را تحمل نمی کنند، بیماران با بیماری همراه شامل: کرون و کولیت اینترمیت، CMV، کولیت سودومیرانو، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، PSC بیماران باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به صورت استفاده از کدهای ارائه شده توسط نرم افزار گراف پد انجام می شود. کدهای دارو و دارونما نیز با استفاده از همین نرم افزار دریافت و به صورت محلول های A و B مشخص شده و سپس توسط منشی به بیماران ارائه خواهد شد. اعداد و کدهای تصادفی تا انتهای مطالعه فقط در اختیار سرپرستار مربوطه خواهد بود که در سایر قسمت های مطالعه حضور ندارد. بیماران، منشی ارائه کننده داروها و متخصص ارزیابی کننده شدت بیماری و فرد آنالیز کننده آماری تا انتهای مطالعه نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه کور بوده و بدین ترتیب پنهان سازی در تصادفی سازی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و متخصص ارزیابی کننده شدت بیماری و فرد آنالیز کننده آماری تا انتهای مطالعه نسبت به تخصیص افراد به گروه های مطالعه کور خواهند بود. دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ، ظاهر و تمامی موارد شبیه یکدیگر هستند تا کورسازی در سطح مشارکت کننده نیز مقدور باشد.

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

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تاریخ تایید

2021-11-23, 1400/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.788

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بیماری بر اساس نمره ی Mayo

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش میزان فعالیت بیماری در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از

شروع مصرف انمای سدیم پنتابورات

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ی Mayo

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع مدفوع روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش دفعات دفع مدفوع روزانه در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از

شروع مصرف انمای سدیم پنتابورات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد دفعات دفع و وارد کردن در Mayo Score

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی رکتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+
ایمیل
a.mahmoodpour@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

سنجش خونریزی رکتال در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از شروع مصرف انمای سدیم پنتابورات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد دفعات خونریزی و میزان آن و وارد کردن در Mayo Score

3

شرح متغیر پیامد
یافته های آندوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش یافته های آندوسکوپی در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از شروع مصرف انمای سدیم پنتابورات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دید مستقیم آندوسکوپیست بر اساس Endoscopic Sub Score در سیستم Mayo Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای هر کدام از بیماران گروه مداخله انمای رکتال ژل پنتابورات سدیم 3 درصد (محصول شرکت ساتین تن کیمیا) با حجم 100 سی سی هر شب 1 بار موقع خواب همراه با 2 گرم قرص مزالازین خوراکی به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. همچنین در ابتدای شروع درمان یک جلسه ی آموزشی برای ارائه توضیحات کامل به بیمار برگزار می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل انمای رکتال ژل بدون ماده مؤثره (محصول شرکت ساتین تن کیمیا) با همان شکل ظاهری با حجم 100 سی سی هر شب 1 بار موقع خواب به همراه 2 گرم قرص مزالازین خوراکی به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. همچنین در ابتدای شروع درمان یک جلسه ی آموزشی برای ارائه توضیحات کامل به بیمار برگزار می گردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی ، درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+

نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشبایان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشبایان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز