

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر درمانی داروی میندازول در ترکیب با داروی استاندارد مسالازین در بهبود درمان بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی داروی میندازول در کاهش علائم بالینی بیماری کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر در فاز 3 قرار داشته، دارای گروه کنترل و گروه مداخله با داروی میندازول بوده، نوع کارآزمایی بالینی برتری و طرح مطالعه موازی است، که دو سوبه کور، و تصادفی شده می باشد، و بر روی 54 بیمار انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه اثر درمانی داروی میندازول در بیماران کولیت اولسراتیو بوده که در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد گرفت. این مطالعه دو سوبه کور بوده که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و نیز افراد جمع آوری کننده داده ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. دادن رضایت نامه 2. سن 18 تا 60 سال در رده متوسط کولیت اولسراتیو از نوع پروکتوسیگموئیدیتیس و یا کولیت سمت چپ بدون عفونت فعال گوارشی. شرایط عدم ورود: 1. ابتلا به کرون یا سایر انواع کولیت شامل عفونی، پرتویی، و یا ایسکمیک 2. سابقه حساسیت دارویی به مسالامین یا میندازول، 3. خانم های باردار و یا در حال شیردهی 4. مصرف داروی موثر بر سیستم ایمنی حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه و یا مصرف آنتی بیوتیک پروبیوتیک حداقل 2 هفته قبل از شروع درمان 5. بیماری که سابقه مصرف داروی مترونیدازول یا میندازول را قبل از شروع مطالعه دارد. 6. بیماران با لوکونی، ترومبوسیتوپنی، یا نوتروپنی یا هموگلوبینکمتر از ده. 7. افراد دارای مشکلات پزشکی مزمن شامل مشکلات قلبی، مشکلات ریوی (بخصوص توبرکلوزیس)، اختلال عملکرد کلیوی، اختلالات کبدی یا انعقادی، و یا سوء مصرف مواد مخدر 8. بیمارانی که در زمان کولونوسکوپی مشخص شود که کولیت اولسراتیو صرفاً به رکتوم محدود شده است و کولیت آن ها از نوع پروکتیتیس است

گروه های مداخله

گروه مداخله در مطالعه حاضر به بررسی اثر میندازول (300 میلی گرم بصورت روزانه) در ترکیب با داروی استاندارد، مسالازین (3 گرم بصورت روزانه)، بر روی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو خواهد پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی شامل وزن بیمار، تب، تعداد دفعات اجابت مزاج، اسهال بودن یا سفتی مدفوع، وجود یا عدم وجود خون و میزان موکوس در مدفوع، کرامپ شکمی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053713N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, 1401/01/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, 1401/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2022, 1401/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی حسینیان مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 203 915 98+

آدرس ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2022, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023, 1402/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی میندازول در ترکیب با داروی استاندارد مسالازین در بهبود درمان بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

داروی میندازول در ترکیب با داروی مسالازین در بهبود کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت نامه شرکت در مطالعه را آگاهانه امضا نمایند. بیماران سنین 18 تا 60 سال بیمارانی که در رده متوسط که دارای کولیت اولسراتیو از نوع پروکتوسیگموئیدیتیس و یا کولیت سمت چپ قرار میگیرند. از طریق کلونوسکوپی و نمونه برداری تشخیص داده شده اند. در حال حاضر عفونت فعال سیستم گوارشی ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ابتلا به بیماری کرون یا سایر انواع کولیت شامل عفونی، پرتویی، و یا ایسکمیک. سابقه حساسیت دارویی به مسالامین یا میندازول خانم های باردار و یا در حال شیردهی مصرف داروهای موثر بر سیستم ایمنی حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه و نیز مصرف آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک ها حداقل 2 هفته قبل از شروع درمان بیماری که بعلت آلودگی به کرم های انگلی یا غیره سابقه مصرف داروی مترونیدازول یا میندازول را قبل از شروع مطالعه حاضر داشته باشند. بیماران با لوکونی، ترومبوسیتوپنی، یا نوتروپنی یا هموگلوبینکمتر از ده. افراد دارای مشکلات پزشکی مزمن شامل مشکلات قلبی، مشکلات ریوی (بخصوص توپرکلوزیس)، اختلال عملکرد کلیوی، اختلالات کیدی یا انعقادی، و یا سوء مصرف مواد مخدر بیمارانی که کولیت آن ها از نوع پروکتیتیس است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده بر اساس روش پاکت و نرم افزار Random Allocation Software خواهد بود. به این صورت که پاکت های سر بسته غیر شفاف مهر و موم شده که توسط یکی از اعضای تیم اعداد تصادفی پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود. تخصیص نمونه ها با اندازه بلوک 4 صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کار آزمایی از نوع دو سوبه کور می باشد. کور سازی به طور صحیح انجام خواهد گرفت یعنی گروه هایی که امکان ایجاد سوگیری در مطالعه دارند، در این مطالعه کور خواهند بود. نحوه کور سازی در این مطالعه استفاده از پلاسیبو یا دارونماست که از لحاظ شکل و رنگ کاملا شبیه داروی اصلی می باشد تا هیچ گونه تداخلی در روند کور سازی صورت نگرفته باشد. بین گروه تیمار و دارونما چون شیوه کور سازی

دوسوکور در کار آزمایی های بالینی تصادفی کنترل شده به عنوان روشی استاندارد برای کاهش سوگیری ارزیابی اثر مداخله شناخته شده است در این مطالعه نیز برای بیماران و نیز محققین جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها کور سازی انجام خواهد گرفت. در فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد. محقق اصلی مطالعه در این کار آزمایی کور نخواهد بود چرا که بعنوان ارزیاب نهایی نتایج بین دو گروه خواهد بود. از آنجا که نوشتن مقاله توسط محقق اصلی انجام خواهد شد که مسئول پروژه و نیز آنالیز نتایج در پایان می باشد کور سازی برای او انجام نمی گردد. هیئت بررسی ایمنی و نظارت بر مطالعه نسبت به مداخلات کور نخواهند بود.

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

11-30-2021, 09/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.625

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رکتوسیگموئیدیت (مزمن) اولسراتیو

کد ICD-10

K51.3

توصیف کد ICD-10

Ulcerative (chronic) rectosigmoiditis

2

شرح

کولیت اولسراتیو سمت چپ

کد ICD-10

K51.5

توصیف کد ICD-10

Left sided colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل وزن بیمار، تب، تعداد دفعات اجابت مزاج، اسهال بودن یا سفتی مدفوع، وجود یا عدم وجود خون و میزان موکوس در مدفوع، کرامپ شکمی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

داده‌های آزمایشگاهی شامل مارکرهای کارکرد کبد، تست‌های مرتبط با انسداد مجرای صفرا، و نیز مارکر تعیین آسیب و التهاب مزمن کبدی، مارکرهای کلیه شامل اوره و کراتینین و الکترولیت‌ها شامل سدیم، پتاسیم، تست‌های عمومی خون شناسی و اندازه‌گیری مارکرهای التهابی و کشت مدفوع،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های استاندارد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

یافته‌های هیستولوژیک شامل بررسی وجود تغییرات ساختاری و سیتولوژیک کریپت‌ها، وجود سلول‌های پانت، تغییرات مخاط و زیرمخاط به صورت اینفیلترای التهابی مونونوکلئوز دیفیوز، آبسه کریپتی، کریپتیت، کاهش در موسین بین اپیتلیالی، حضور ائوزونوفیل در لامینا پورپوریا، بررسی پلاسماستیتوز تجمعات لمفتئیدی لایه بازال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بافت شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در مطالعه حاضر به بررسی اثر مبندازول (300 میلی گرم بصورت روزانه) در ترکیب با داروی استاندارد، مسالازین (3 گرم بصورت روزانه)، بر روی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو خواهد پرداخت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در مطالعه حاضر داروی استاندارد مسالازین با دوز (3 گرم بصورت روزانه) را به همراه دارونمای مربوط به مبندازول را دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش داخلی بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان تقی آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش داخلی بیمارستان قائم مشهد مشهد

مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، میدان تقی آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2353 3800 51 98+

فکس

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2353 3800 51 98+

فکس

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2353 3800 51 98+

فکس

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

محققین این مطالعه آمادگی خود را برای به اشتراک گذاری مجموعه

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر

محققین محترمی که درخواست نمایند اعلام می دارد که البته معمولاً

بعد از پایان مطالعه قابل انجام خواهد بود.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Seyed Mahdi Hassanian Mehr

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به اشتراک گذاری کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر محققین بلافاصله بعد از به چاپ رسیدن نتایج مطالعه حاضر قابل انجام خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به اشتراک گذاری کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان برای عموم محققین اعم از محققین شاغل در موسسات علمی و نیز افراد فعال در صنعت می تواند صورت پذیرد.

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

طرف گیرنده داده های غیر قابل شناسایی شده شرکت کنندگان بایستی متعهد گردد که استفاده از این داده ها صرفاً در راستای خدمت به

بیماران باشد و از اشتراک گذاری آن با سایر سازمان ها بدون کسب اجازه از محقق اصلی این طرح خودداری نماید.

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

برای دریافت مستندات می توانید درخواست خود را به ایمیل مربوط به مجری طرح ارسال فرمایید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی دریافت مدارک/داده ها بایستی ابتدا ایمیلی به مجری اصلی طرح ارسال نموده و در آن مرقوم نماید که از به اشتراک گذاری داده ها با دیگران بدون کسب اجازه از محقق اصلی این مطالعه خودداری خواهد نمود. پس از دریافت ایمیل او، اطلاعات خواسته شده از طریق ایمیل بلافاصله برای او ارسال خواهد گردید.

سایر توضیحات