

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## ارزیابی اثر متفورمین به عنوان یک درمان کمکی در کولیت اولسراتیو خفیف تا متوسط

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر متفورمین به عنوان یک درمان کمکی در کولیت اولسراتیو خفیف تا متوسط

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی اثر متفورمین بر شاخص فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو در کلینیک بیمارستان چشمپیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله (متفورمین) و کنترل (پلاسبو) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از شاخص فعالیت بیماری در پایان ماه دوم پس از مداخله برای هر دو گروه انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای کولیت اولسراتیو که حداقل ناحیه رکتوسیگموئید را درگیر می کند و فعالیت آن با کولونوسکوپی در ابتدای مطالعه تأیید می شود. بیماران دارای کولیت اولسراتیو با سن بالای 18 بیماران دارای کولیت اولسراتیو عودکننده خفیف تا متوسط با شاخص فعالیت بیماری از 3 تا 8 نقطه با علائم (قسمت های عودکننده) برای کمتر از 4 هفته قبل از مطالعه شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری کرون، دیابت، نارسایی قلبی و نارسایی شدید کلیوی یا کبدی، زنان باردار یا شیرده، بیماران با سابقه حساسیت قبلی به متفورمین بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از قرص 1000 میلی گرمی متفورمین (تولید شده توسط شرکت تهران شیمی) بعد از وعده صبحانه و عصرانه به مدت دو ماه گروه کنترل: استفاده از قرص دارونما (تهیه شده در لابراتوار داروسازی ایران) بعد از وعده صبحانه و عصرانه به مدت دو ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شاخص فعالیت بیماری

آخرین بروز رسانی: 10-11-2023, 1402/08/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/08/19, 2023-11-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صاحب کار

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8337 4401 51 98+

##### آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/04, 2017-04-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/14, 2022-03-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر متفورمین به عنوان یک درمان کمکی در کولیت اولسراتیو خفیف تا متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین به عنوان یک درمان کمکی در کولیت اولسراتیو خفیف تا متوسط

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/19, 10-11-2023

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای کولیت اولسراتیو که حداقل ناحیه رکتوسیگموئید را درگیر می کند و فعالیت آن با کولونوسکوپی در ابتدای مطالعه تأیید می شود. بیماران دارای کولیت اولسراتیو با سن بالای 18 بیماران دارای کولیت اولسراتیو عودکننده خفیف تا متوسط با شاخص فعالیت بیماری از 3 تا 8 نقطه با علائم (قسمت های عودکننده) برای کمتر از 4 هفته قبل از مطالعه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری کرون، دیابت، نارسایی قلبی و نارسایی شدید کلیوی یا کبدی. زنان باردار یا شیرده بیماران دارای کولیت اولسراتیو عودکننده خفیف تا متوسط با شاخص فعالیت بیماری از کمتر از 3 و بیشتر 8 نقطه با علائم (قسمت های عودکننده) برای کمتر از 4 هفته قبل از مطالعه بیماران با سابقه حساسیت قلبی به متفورمین بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، فاکتور نکروز ضد تومور (TNF) یا سیکلوسپورین در 8 هفته اخیر و در طول دوره مطالعه بیماران با هر گونه تغییر در دوز خوراکی ASA-5 یا 6- مرکاپتوپورین و آزاتیوپورین در 12 هفته اخیر و در طول مطالعه. علاوه بر این، بیمارانی که از رکتال ASA-5 یا استروئیدها در 4 هفته قبل از ورود به مطالعه یا در طول دوره مطالعه 8 هفته ای استفاده می کنند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت می گیرد. بر این اساس 21 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با استفاده قرص متفورمین 1000 میلی گرمی و گروه B تحت درمان با استفاده از قرص دارونما قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. فرد ارزیابی کننده پیامد و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که متفورمین و دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی مشابه می باشند.

## 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 سبزوار

#### آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9617913114

#### تاریخ تایید

2016-10-04, 13/07/1395

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDASB.REC.1395.80

## 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

تعیین شاخص فعالیت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز مایو/شاخص فعالیت بیماری (DAI) برای کولیت اولسراتیو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه کپسول های 1000 میلی گرمی

متفورمین (تولید شده توسط شرکت تهران شیمی) را به مدت دو ماه

پس از وعده صبحانه و عصرانه مصرف میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص های دارونما (تهیه شده در

لابراتوار داروسازی ایران) را به مدت دو ماه پس از وعده صبحانه و

عصرانه مصرف میکنند.

#### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1014 4401 51 98+  
ایمیل  
molavi.m@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حشمتیه  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مولوی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
3029 317 915 98+  
ایمیل  
molavi.m@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1014 4401 51 98+  
ایمیل  
molavi.m@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین ساقی  
آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8319 4401 51 98+  
ایمیل  
saghi9@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محمد صاحب کار  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان چشم‌تیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

Mohammad.sahebkar66@yahoo.com