

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات تورین بر علائم بالینی و تست های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات تورین بر علائم بالینی و تست های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به اولسراتیو کولیت می باشد. مطالعه از نوع تصادفی بوده و در یک مرکز انجام خواهد گرفت. بیماران مرد یا زنان 18 تا 60 ساله که تشخیص اولسراتیو کولیت در آنها جدیداً صورت گرفته و حداکثر 1 ماه تحت درمان بوده اند و یا با درمان های موجود تحت کنترل نیستند به مطالعه حاضر دعوت خواهند شد. تشخیص بیماری و گسترش آن با توجه به علائم بالینی بیماران و معاینه آندوسکوپی آنها صورت خواهد گرفت. معیارهای خروج از مطالعه شامل بارداری، علائم کمتر از 2 هفته، بیماران مبتلا به بیماری کرون، بیماری که مکمل دریافت می کنند، و بیماری که بیماران سیستمیک (نومور یا پرفوراسیون) یا بیماری های التهابی دیگر یا سابقه جراحی، است. تعداد 100 بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده و وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از نرم افزار Random allocation به دو گروه تقسیم خواهند شد. در 50 مورد از این بیماران (گروه مداخله) علاوه بر درمان های قبلی خود، مقدار 1 گرم در روز تورین به صورت کپسول برای مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. 50 نفر دیگر فقط درمان های روتین خود را دریافت خواهند نمود (گروه کنترل). علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران در فرم آماده ثبت خواهد شد. تست های شمارش سلول های خونی، سرعت سدیمنتاسیون اریتروسیت ها و پروتئین رکتیو، آلومین و سیتوکائین ها (TNF-alpha اینترلوکین 1ب و 6) و غلظت تورین در سرم بیماران با استفاده از متد های موجود اندازه گرفته خواهد شد. این فاکتور ها در زمان های شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع درمان در دو گروه مداخله و شاهد بررسی و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین مشایخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1337 41 98+

آدرس ایمیل

mashayekhis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/05, 2011-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/20, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تورین بر علائم بالینی و تست های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تورین در روند درمانی بیماری کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: از بین بیماران مرد یا زنان 18 تا 60 ساله که تشخیص UC در آنها جدیداً صورت گرفته و حداکثر 1 ماه تحت درمان بوده اند؛ با درمان های موجود تحت کنترل نیستند معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار؛ علائم کمتر از 2 هفته؛ بیماران با تشخیص بیماری کرون؛ بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101275704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2011, 1390/02/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-26, 1390/02/06

تحت کنترل؛ بیمارانی که مکمل دریافت می کنند؛ بیمارانی که بیماران سیستمیک قلبی مانند تومور یا پرفوراسیون دارند؛ بیمارانی که بیماری های التهابی شناخته شده دیگر دارند یا سابق جراحی قلبی داشته اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

معاونت پژوهشی، سازمان مرکزی شماره 2 - خیابان دانشگاه،

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

1390/01/29, 2011-04-18

کد کمیته اخلاق

746/4/5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل فرم های استاندارد موجود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فاکتور نکروز توموری - آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی انترولوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین راکتیو ت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های استاندارد آزموده شده موجود در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

سرعت سدیماتاسیون ارتروسیت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های استاندارد آزموده شده موجود در آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی انترولوکین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی تورین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K-51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با فشار بالا

7

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی آلومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های استاندارد آزموده شده موجود در آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده موجود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین خود، روزانه 1 گرم تورین برای مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و فاکتور های ذکر شده قبل از شروع مداخله و در انتهای 8 هفته بررسی خواهند شد. تورین یک اسید آمینه می باشد که به وفور در غذا های گیاهی و نوشابه های انرژی زا یافت می شود. هر بیمار روزانه 1 گرم تورین، بشکل کپسول؛ برای مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان های روتین خود را دریافت خواهند کرد و پیامد های ذکر شده در زمان صفر و 8 هفته بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

نیکو سراجی: پریا حبیب الهی

آدرس خیابان

بین خ جدیری و گلگشت، خیابان آزادی

شهر

تبریز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش وکبد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

سازمان مرکزی شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه، خیابان

دانشگاه،

شهر

تبریز

ردیف بودجه

Effects of Taurine on process of ulcerative colitis

treatment.

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش وکبد)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین مشایخی

موقعیت شغلی

PhD، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی،

شهر

تبریز

کد پستی

5166414766

تلفن

2250 1337 41 98+

فکس

4798 1334 41 98+

ایمیل

mashayekhis@yahoo.co.uk;

mashayekhis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

حمایت کنندگان / منابع مالی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
5166414766
تلفن
2250 1337 41 98+
فکس
4798 1334 41 98+
ایمیل
mashayekhis@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین مشایخی
موقعیت شغلی
PhD، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
5166414766
تلفن
411337225 98+
فکس
4798 1334 41 98+
ایمیل
mashayekhis@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین مشایخی
موقعیت شغلی
PhD، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها