پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده جهت اثربخشی انما مقعدی سویه پروبیوتیکی بیفیدوباکتریوم لانگوم در کودکان مبتلا به کولیت اولسرو دیستال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی تنقیه مقعدی سویه پروبیوتیکی بیفیدوباکتریوم لانگوم در کودکان مبتلا به کولیت اولسرو

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده (با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی)، دارای گروه کنترل و با گروه های موازی بر 60 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در بیمارستان نمازی و درمانگاه امام رضا پذیرفته خواهند شد و پس از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می گردند و به مدت 8 هفته دارو یا دارو نما را دریافت می کنند. پزشک، محقق و بیمار از ماهیت تنقیه ناآگاه اند و صرفا تولید کننده از آن اطلاع دارد. در طول کارآزمایی و در انتهای آن بیماران از نظر PUCAI، یافته های آزمایشگاهی و عوارض جانبی ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 4 تا 20 سال در مطالعه پذیرفته خواهند شد که تشخیص قطعی کولیت اولسرو با فعالیت بیماری خفیف تا متوسط (PUCAI بین 10 تا 64) داشته باشند. معیارهای خروج عبارتند از: بیماری کرون کولیت عفونی و یا التهاب کولون به علت های دیگر مانند داروها، اشعه، ایسکمی بخش هاي روده اي آسیب دیده شرکت بیمار در یک آزمایش بالینی دیگر یا به طور همزمان یا حداقل 30 روز قبل از ثبت نام مصرف آنتی بیوتیک یا سولفانامیدها در طول مطالعه یا 2 هفته قبل از شروع مطالعه عدم همکاری، شخصیت عصبی و چاقی سابقه بی اختیاری مدفوع، فیستول، جراحی بزرگ روده بزرگ، کارسینوم روده بزرگ یا استنوز بیماران بدحالی که قادر به همکاری نیستند و بیماران مشکوک به مگاکولون توکسیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 40 میلی لیتر تنقیه مقعدی شامل پروبیوتیک در کنار درمان استاندارد با مزالازین خوراکی دریافت می کنند. گروه کنترل يك فرآورده تنقیه ی مشابه فاقد ماده موثره (پروبیوتیک) را به عنوان دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد بیمارانی که پس از کارآزمایی در بهبودی بالینی به سر می برند یا پاسخ بالینی داده اند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130514013321N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1242 4255

آدرس ایمیل

gholami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده جهت اثربخشی انما مقعدی سویه پروبیوتیکی بیفیدوباکتریوم لانگوم در کودکان مبتلا به کولیت اولسرو دیستال

عنوان عمومی کارآزمایی
انمای مقعدی پروبیوتیکی در کولیت اولسرو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بین 4 تا 20 سال تشخیص قطعی کولیت اولسرو با استفاده از کلونوسکوپی و بافت شناسی با شدت بیماری خفیف تا متوسط حداقل 2 تظاهر قبلی تایید شده ی بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کولیت عفونی و یا التهاب کولون به علت های دیگر مانند داروها، اشعه، ایسکمی بخش هاي روده اي آسیب دیده بیماري کرون شرکت بیمار در یک آزمایش بالینی دیگر یا به طور همزمان یا حداقل 30 روز قبل از ثبت نام عدم همکاری، شخصیت عصبی و چاقی سابقه بی اختیاری مدفوع، فیستول، جراحی بزرگ روده بزرگ، کارسینوم روده بزرگ یا استنوز بیماران بدحالی که قادر به همکاری نیستند و بیماران مشکوک به مگاکولون توکسیک
سن
از سن **4 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی با بلوک های 4 خانه ای انجام می پذیرد. جداول بلوکی توسط نرم افزار آماری از پیش آماده شده اند و بیماران به ترتیب ثبت نام در جدول قرار میگیرند و تعلق آنها به گروه A یا B تعیین میگردد و همچنین طبق جدول کدی به هر بیمار اختصاص داده خواهد شد. گروه تولید کننده گروه A و B را به "دارو" یا "دارونما" اختصاص می دهد ولی این موضوع تا پایان طرح افشا نخواهد شد. تحویل داروها با توجه به کد اختصاصی هر بیمار انجام خواهد گرفت و محقق، پزشک و بیمار از محتوای ظروف تحویلی آگاه نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی برای درمان با 40 میلی لیتر پروبیوتیک یا دارونما انتخاب می شوند. با استفاده از جداول تصادفی سازی بلوکی از پیش تعیین شده و ترتیب ثبت نام، بیماران یک عدد را دریافت می کنند و به گروه A یا B تعلق پیدا میکنند. گروه تولید کننده گروه A و B را به "دارو" یا "دارونما" اختصاص می دهد ولی این موضوع تا پایان طرح افشا نخواهد شد. تحویل داروها با توجه به کد اختصاصی هر بیمار انجام خواهد گرفت. بنابراین نامشخص بودن دارو برای محقق، پزشک و بیمار با بسته بندی داروی مشابه از نظر ظاهری و شماره خاص هر بیمار تضمین می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسرو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که پس از کارآزمایی به بهبودی بالینی رسیده اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، ویزیت های پزشک در هفته 2، 4 و 8 و همچنین پرسشنامه های تکمیل شده توسط بیماران در هفته های 1، 3، 5، 6 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری "شاخص فعالیت کولیت اولسرو در اطفال" توسط پرسشنامه (بهبودی بالینی به عنوان PUCAI کمتر از 10 تعریف می شود)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که پس از کارآزمایی پاسخ بالینی داده اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت های پزشک در هفته 2، 4 و 8 و همچنین پرسشنامه های تکمیل شده توسط بیماران در هفته های 1، 3، 5، 6 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری "شاخص فعالیت کولیت اولسرو در اطفال" توسط پرسشنامه (پاسخ بالینی به عنوان تغییرات PUCAI بیشتر یا مساوی 20 و یا رسیدن به بهبودی بالینی تعریف می شود)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح کالپروتکتین مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت های پزشک در هفته 2، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه مدفوع

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح فاکتورهای التهابی (ESR، CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت های پزشک در هفته 2، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
عوارض خارج روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت های پزشک در هفته 2، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی سلامت کلی توسط پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت های پزشک در هفته 2، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (مقیاس 6 امتیازی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی مورد بررسی حاوی سویه پروبیوتیک و غیر بیماری زا بیفیدوباکتریوم لانگوم؛ با دوز 108 میکروارگانیسم زنده در هر میلی لیتر است. سایر اجزای فرمولاسیون عبارتند از آب دوبار تقطیر، کلرید سدیم، کلرید پتاسیم، سولفات منیزیم، کلرید منیزیم. 40 میلی لیتر دارو به صورت تنقیه مقعدی راس ساعت 10 شب استفاده می شود.
بیماران تنقیه را در کنار درمان استاندارد با مزالازین خوراکی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . به عنوان دارونما، از يك فرآورده انماي مشابه و فاقد ماده موثره (پروبیوتیک) استفاده می شود. بیماران تنقیه را در کنار درمان استاندارد با مزالازین خوراکی دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر هنر
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر هنر
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
27047
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان کارآفرین- دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 1242 4255
فکس
+98 71 1242 4881
ایمیل
gholami@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان کارآفرین- دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 1242 4255
فکس
+98 71 1242 4881
ایمیل
gholami@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد غلامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان کارآفرین- دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 1242 4255
فکس
+98 71 1242 4881
ایمیل
gholami@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به داده های حاصل از مطالعه و گزارش مطالعه بالینی پس از اتمام فرآیند مطالعه نگاشته و غلط گیری می شود و جهت انتشار در مجلات معتبر بین المللی گزارش خواهد شد. شش ماه پس از انتشار نتایج در مجلات معتبر داده های حاصل از کارآزمایی در مجموعه دیتا بیس دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز قابل استحصال خواهد بود و با ارسال ایمیل به محقق دانشجو خانم دکتر سعیده محمدی صرفا برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت

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

آنالیز اندازه گیری مکرر نتایج به دست آمده از مطالعه برای بررسی اثر ماندگاری دارو در بازه زمانی بیشتر و مطالعات دقیق تر، همچنین برای مرور سیستماتیک

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

از طریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر سعیده محمدی mohammadi.saeideh2018@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل دکتر سعیده محمدی پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات