

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر مونته لوکاست در کاهش عود بیماری در مبتلایان به کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید در جریان دوره کاهش تدریجی دوز گلوکوکورتیکوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مونته لوکاست در کاهش عود بیماری کولیت اولسراتیو طی دوره کاهش دوز کورتیکواستروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید که با دریافت درمان القایی استاندارد پردنیزولون یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (۴۰-۶۰ میلی گرم روزانه) و مزالازین ۴ گرم روزانه وارد مرحله بهبودی بالینی گردیده اند، با توضیح کامل در مورد روند ادامه درمان دارویی نگهدارنده و پذیرش یا عدم پذیرش مصرف درمان استاندارد نگهدارنده آزاتیوپورین، به روش تصادفی سازی ساده وارد گروه مداخله (دریافت روزانه ۱۰ میلی گرم قرص مونته لوکاست) یا گروه کنترل (دریافت قرص پلاسبو) بمدت ۱۶ هفته خواهند شد. بیماران در طی دوره مطالعه هر دو هفته در کلینیک IBD بوسیله ویزیت، پرسشنامه، آزمایشات التهابی و محاسبه Modified Mayo score پایش خواهند شد. مطالعه به صورت 3 سوکور خواهد بود که در آن بیمار، فرد ارزیابی کننده اثرات مداخله و متخصص آمار از اختصاص گروه ها بی خبر خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۷۵ سال، مبتلا به کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید، در فاز بهبود بالینی روی دوز بالای کورتیکواستروئید ۴۰-۶۰ میلی گرم روزانه، کاندید کاهش تدریجی دوز کورتیکواستروئید معیارهای خروج: سن زیر ۱۸ یا بالای ۷۵ سال، مبتلا به هرگونه بیماری یا نارسایی ارگان های حیاتی، بیماران دریافت کننده داروهای anti-TNF یا سیکلوسپورین، بیماران مبتلا به کولیت ائوزینوفیلیک، اختلال سطح هوشیاری، بیماریهای اعصاب و روان، کلانژیت اسکروزان اولیه

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص مونته لوکاست ۱۰ میلی گرم، شرکت داروسازی عبیدی، روزانه یک عدد، بمدت ۱۶ هفته گروه کنترل: تجویز داروی پلاسبو بمدت ۱۶ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

باقی ماندن در وضعیت خاموشی بالینی؛ عود بالینی بصورت داشتن علائم و امتیاز مایو بزرگتر یا مساوی ۳

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121212011738N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش مسندی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7554 1334 41 98+

آدرس ایمیل

masnadik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مونته لوکاست در کاهش عود بیماری در مبتلایان به کولیت اولسراتیو متوسط تا شدید در جریان دوره کاهش تدریجی دوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موته لوکاست در کاهش عود بیماری در مبتلایان به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو شدت متوسط تا شدید سن ۱۸ تا ۷۵ سال درگیری فراتر از رکتوسیگموئید تحت درمان با دوز بالای کورتیکواستروئید ۴۰-۶۰ میلی گرم روزانه در مرحله بهبود (رمبسیون) بالینی کاندید کاهش تدریجی دوز کورتیکواستروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال سن بالاتر از ۷۵ سال بیماران شدیداً بدحال نیازمند بستری و اقدامات ویژه خانم های باردار یا شیرده مبتلا به بیماری های سیستمیک شامل نارسایی قلبی ، کلیوی ، ریوی یا کبدی بیماران با اختلال سطح هوشیاری بیماران مبتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه بیماران مبتلا به کولیت اتوزینوفیلیک بیماران مبتلا به اختلالات روانی بیماران دریافت کننده داروهای ضد فاکتور نکروز دهنده تومور یا سیکلوسپورین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار گراف پد انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. بصورتی که نرم افزار گراف پد برای دو گروه از بیمارانشان حرف A (برای گروه مداخله) و حرف B بر ای گروه کنترل را ارائه خواهد داد. این لیست در دست منشی بخش خواهد بود و تا پایان مطالعه فقط ایشان از تخصیص افراد با خبر خواهند بود. بیماران برحسب مراجعه به کلینیک توسط منشی بخش به یکی از دو گروه A یا B براساس لیست هدایت خواهند شد. منشی بخش در سایر قسمت ها تحقیق فعالیتی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت 3 سوکور خواهد بود که در آن بیمار، فرد ارزیابی کننده اثرات مداخله و متخصص آمار از اختصاص گروه ها بی خبر خواهند بود. برای کورسازی پلاسیبو در بسته بندی مشابه داروی اصلی تهیه خواهد شد که توسط منشی بخش از حروف A و B برای قوطی داروها و پلاسیبو استفاده خواهد شد. و محتوی قوطی ها تا ایتنها مطالعه مخفی باقی خواهد ماند و فقط منشی بخش از محتوای قوطی های A و B با خبر خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-09-10, 1401/06/19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.496

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

باقی ماندن در وضعیت خاموشی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۲ هفته از زمان شروع کاهش دوز کورتیکواستروئید تا ۶ هفته بعد از

قطع کامل کورتیکواستروئید

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال ، معاینه ، پرسشنامه ، تست های آزمایشگاهی (شمارش

سلولهای خونی ، مارکرهای التهابی در خون و مدفوع) ، محاسبه امتیاز

مایو تعدیل شده

2

شرح متغیر پیامد

عود بالینی بصورت داشتن علائم و امتیاز مایو بزرگتر یا مساوی ۳

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۲ هفته از زمان شروع کاهش دوز کورتیکواستروئید تا ۶ هفته بعد از

قطع کامل کورتیکواستروئید

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال ، معاینه ، پرسشنامه ، تست های آزمایشگاهی (شمارش

سلولهای خونی ، مارکرهای التهابی در خون و مدفوع) ، محاسبه امتیاز

مایو تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص مونته لوکاست ۱۰ میلی گرم، شرکت داروسازی عبیدی، روزانه یک عدد، بمدت ۱۶ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی پلاسبو بمدت ۱۶ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی تبریز واقع در مجتمع شیخ الرئیس و بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

کوروش مسندی شیرازی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3333456787

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

mndiba59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3333456677

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

mndiba59@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

مهران نظام دیبا

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان تجلانی، بلوار گلشن، پلاک ۴۱

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3333456677

تلفن

8021 3347 41 98+

ایمیل

mndiba59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کوروش مسندی شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا ، مرکز تحقیقات گوارش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۳۳۳۴۵۶۰۶۹

تلفن

7554 1334 41 98+

فکس

7554 1334 41 98+

ایمیل

masnadik@tbzmed.ac.ir

میدان تجلانی ، بلوار گلشن ، پلاک ۴۱

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۳۳۳۴۵۶۴۵۵۱

تلفن

8021 3347 41 98+

ایمیل

mndiba59@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسئول

مهران نظام دیا

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان