# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

## بررسی اثر بخشی سیلیمارین در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر بخشی سیلیمارین در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 40 بیمار . تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی از طریق وب سایت http//www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه با هدف تعیین اثر بخشی سیلیمارین در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده بیمارستان اکبر مشهد انجام خواهد شد. در گروه مداخله قرص سیلیمارین ( شرکت گل دارو) با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دوزهای منقسم سه بار در روز به مدت سه ماه به صورت روزانه و در گروه کنترل دارونما مشابه گروه مداخله استفاده خواهد شد. علائم بیماری در ابتدا و انتهای مداخله از طریق پرسش نامه ارزیابی خواهد شد. این مطالعه دو سو کور بوده بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع می باشند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری التهابی روده شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل بیمار به مراجعه منظم به کلینیک گوارش جهت انجام معاینات و چک آپ منظم
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: قرص سیلیمارین ( شرکت گل دارو) با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دوزهای منقسم سه بار در روز به مدت سه ماه به صورت روزانه. گروه کنترل: سه بار در روز دارونما به مدت سه ماه به صورت روزانه
**متغیرهای پیامد اصلی**
متغیر پیامد اصلی علائم بیماری التهابی روده خواهد بود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101107005123N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حمیدرضا کیانی فر
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشکی مشهد
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 1801 2469
**آدرس ایمیل**
kianifarhr@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی سیلیمارین در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر بخشی سیلیمارین در بیماری التهابی روده
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری التهابی روده
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل بیمار به مراجعه منظم به کلینیک گوارش جهت انجام معاینات و چک اپ منظم وجود هر گونه بیماری همراه دیگر

**سن**
از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده قرص سیلیمارین و دارونما تقسیم بندی خواهند شد. جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه‌های مختلف در نظر گرفته می‌شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه‌های مورد نظر تخصیص می‌دهیم.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران گروه مداخله قرص سیلیمارین و گروه کنترل دارونمایی مشابه گروه مداخله استفاده خواهند کرد. بیماران و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.
**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 مشهد
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
34591375
**تاریخ تایید**
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.590

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری های التهابی روده
**کد ICD-10**
K50-K52
**توصیف کد ICD-10**
Noninfective inflammatory bowel disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علائم بیماری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شامل درد شکم، دفعات دفع، میزان تحرک و یافته های آندوسکپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص سیلیمارین ( شرکت گل دارو) با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دوزهای منقسم سه بار در روز به مدت سه ماه به صورت روزانه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: سه بار در روز دارونما به مدت سه ماه به صورت روزانه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان اکبر
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه امانی
**آدرس خیابان**
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
**تلفن**
+98 51 3871 3801
**ایمیل**
fatemehamaanii@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید غیور مبرهن
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
34591375
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
vcresearch@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
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
**تلفن**
+98 51 3871 3801
**ایمیل**
fatemehamaanii@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه امانی
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
**تلفن**
+98 51 3871 3801
**ایمیل**
fatemehamaanii@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه امانی
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
**تلفن**
+98 51 3871 3801
**ایمیل**
fatemehamaanii@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**

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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست