

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر بخشی سیلیمارین در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی سیلیمارین در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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

گروه های 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: 18-02-2023, 1401/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2023, 1401/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-18, 1401/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کیانی فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 1801 51 98+

آدرس ایمیل

kianifarhr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

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 آپ منظم وجود هر گونه بیماری همراه دیگر

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

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

فاز مطالعه
3

متغیر پیامد اولیه

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می شود جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته می شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه های مورد نظر تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34591375

تاریخ تایید

15-11-2022, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.590

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1
شرح متغیر پیامد
علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مطالعه، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه شامل درد شکم، دفعات دفع، میزان تحرک و یافته های آندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

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

3801 3871 51 98+

ایمیل

fatemehamaanii@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

3801 3871 51 98+

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34591375

تلفن

1538 3841 51 98+

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

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