پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر فراورده بارهنگ و ریوند بر علایم بالینی بیماران مبتلا به کولیت اولسروز خفیف و متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فراورده سنتی بارهنگ و ریوند بر علایم بالینی بیماران کولیت اولسروز خفیف تا متوسط در مقایسه با دارونما
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور،تصادفی شده،بر روی 60 بیمار، به صورت تصادفی بلوکی در 4 بلوک چهارتایی وارد مطالعه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه بیمار 30 نفره در دانشگاه علوم پزشکی کرمان که به تصادف (بلوک تصادفی) به گروه دارو و دارونما اختصاص داده شده اند، پیگیری و پاسخ مورد نظر در بدو مطالعه، 3، 6 و 10 هفته ثبت خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به کولیت اولسروز خفیف و متوسط تایید شده توسط اندوسکوپی و بیوپسی و با تشخیص فوقتخصص گوارش که فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا نموده و فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی، مصرف آنتی بیوتیک، داروهای گیاهی، OCPs، NSAIDs یا هورمون تراپی (در 2 هفته اخیر)، ابتلا به عوارض بیماری، ابتلای همزمان به بیماریهای جدی کبدی، کلیوی، قلبی ،کانسر یا بیماری سلیاک، اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر، ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمیون، مصرف همزمان سایر داروهای طب سنتی و مکمل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول (1عدد صبح و 1 عدد شب) راقبل از غذا مصرف می نماید. کپسول حاوی 2 قسمت عصاره بارهنگ و یک قسمت عصاره ریوند می باشد. گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول (1عدد صبح و 1 عدد شب) را مصرف می نماید.کپسول حاوی حجم مساوی نشاسته ذرت می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره مایو نسبی؛ کیفیت زندگی؛ اضطراب؛ افسردگی؛ استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150927024228N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم عظیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3312 2020
آدرس ایمیل
m_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده بارهنگ و ریوند بر علایم بالینی بیماران مبتلا به کولیت اولسروز خفیف و متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بارهنگ و ریوند بر کولیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به کولیت اولسروز خفیف و متوسط تایید شده توسط اندوسکوپی و بیوپسی و با تشخیص فوق تخصص گوارش که فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا نموده وفاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مصرف آنتی بیوتیک مصرف داروهای گیاهی، NSAIDs،OCPs یا هورمون تراپی (در 2 هفته اخیر) ابتلا به عوارض بیماری (مانند خونریزی ماسیو یانیاز به بستری یا جراحی اورژانسی، کولیت فولمینانت، پریتونیت، توکسیک مگاکولون، تنگی وانسداد)، ابتلای همزمان به بیماریهای جدی کبدی، کلیوی، قلبی ،کانسر یا بیماری سلیاک اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمیون

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا کولیت اولسروز خفیف تا متوسط براساس Partial Mayo score و معیارهای ورود و خروج، به ترتیب وارد فایل اکسل (نرم افزار اکسل 2021) شده و سپس با استفاده از فرمولهای (RAND) و (INDEX) به صورت تصادفی مرتب خواهند شد. سپس بیماران تصادفی شده ساده، به ترتیب لیست تصادفی اکسل، توسط یک منشی آموزش دیده که در جزئیات مطالعه کورسازی شده، در یکی از دو گروه دارو یا دارونما به ترتیب لیست 6 بلوک 4 تایی زیر (,ABAB BABA, ABBA, BAAB, AABB, BBAA) وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما توسط متخصص داروسازی سنتی و در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی تهیه و پس از همسان سازی از نظر شکل و بو و رنگ در بسته بندی های کاملا مشابه در اختیار محقق قرار می گیرند.

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
مرکز آموزشی درمانی افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913911

تاریخ تایید
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسروز

کد ICD-10
K51

توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مایو نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مطالعه، 3، 6 و 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مایو نسبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مطالعه، 3، 6 و 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (IBDQ-9)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب، استرس و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مطالعه، 3، 6 و 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول حاوی دو قسمت عصاره بارهنگ و یک قسمت عصاره ریوند که توسط داروساز در آزمایشگاه داروسازی تهیه می شود (1عدد صبح و 1 عدد شب) را با یک لیوان آب و قبل از غذا و با فاصله یک ساعت از داروی مزالامین مصرف می نماید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول حاوی نشاسته ذرت که توسط داروساز در آزمایشگاه داروسازی تهیه می شود (1عدد صبح و 1 عدد شب) را با یک لیوان آب و قبل از غذا و با فاصله یک ساعت از داروی مزالامین مصرف می نماید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3322 2250
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایرانپور
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 0123
ایمیل
Dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس

+98 34 3132 8000

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم شمس الدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان حکیم. حکیم 32

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7615785354

تلفن

+98 34 3312 6132

ایمیل

kamashams@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