

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ترکیبی داروی مزالازین-کروسین با مزالازین به تنهایی در درمان بیماریهای التهابی روده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه علائم بالینی در بیماران مبتلا به کولیت دریافت کننده مزالازین همراه با کروسین و مزالازین به تنهایی قبل و بعد از مطالعه - تعیین و مقایسه پارامترهای (AST, Calprotectin, S/E) در بیماران مبتلا به کولیت دریافت کننده مزالازین همراه با کروسین و مزالازین به تنهایی قبل و بعد از مطالعه - تعیین و مقایسه علائم بالینی در بیماران مبتلا به کرون دریافت کننده مزالازین همراه با کروسین و مزالازین به تنهایی قبل و بعد از مطالعه - تعیین و مقایسه پارامترهای (AST, Calprotectin, S/E) در بیماران مبتلا به کرون دریافت کننده مزالازین همراه با کروسین و مزالازین به تنهایی قبل و بعد از مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قاعده تخصیص تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور در بیمارستان هاجر و کلینیک امام علی در سال 1402 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1- ابتلا به بیماری های التهابی روده شامل کرون و یا کولیت اولسروز 2- رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه 3- نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای و بیماری های اتوایمیون دیگر 4- عدم مصرف سایر گیاهان دارویی معیارهای خروج 1- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2- بارداری و یا شیردهی 3- در صورت بروز هر گونه عوارض ناخواسته

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد فرص مزالازین ۱۰۰۰ میلی گرم به علاوه کپسول کروسین ۱۵ میلی گرم گروه کنترل: درمان استاندارد به علاوه پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماران مبتلا به کرون و کولیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230511058153N1

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریانعلی رحیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

banitalebi.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبی داروی مزالازین-کروسین با مزالازین به تنهایی در درمان بیماریهای التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی داروی مزالازین-کروسین در درمان بیماریهای 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 های التهابی روده شامل کرون و یا کولیت اولسروز رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های اتوایمیون دیگر نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای عدم مصرف سایر گیاهان دارویی بیماران مبتلا به نوع متوسط بیماری های التهابی روده عدم حساسیت به سالیسیلاتها عدم حساسیت به هر یک از ترکیبات زعفران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه فوت بیمار بارداری و یا شیردهی در صورت بروز هر گونه عوارض ناخواسته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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

شرکت کنندگان به روش قاعده تخصیص تصادفی سازی (Random Allocation Rule) به دو گروه A و B منتسب خواهند شد. تعداد 20

کارت A برای گروه مداخله گروه و تعداد 20 کارت B برای گروه کنترل

درون ظرف قرعه کشی قرار داده می شود. کارتها بصورت تصادفی و

بدون جایگزینی خارج می شوند تا توالی مورد نظر ایجاد شود. و این

فرآیند تا زمان تعیین مداخلات از پژوهشگران پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوکور خواهد بود. به گونه ای که تنها بیمار از

اینکه به کدام گروه تخصیص یافته است بی اطلاع می باشد و کپسول

پلاسیبو از نظر شکل و ظاهر بسته بندی کاملاً مشابه کپسول کروسین

خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه شرکت کنندگان به روش قاعده تخصیص تصادفی سازی

(Random Allocation Role) به دو گروه A و B منتسب خواهند شد،

در گروه بندی تعداد بیماران کولیت اولسروز و کرون همسان سازی می

شود. گروه A (گروه مداخله) علاوه بر درمان استاندارد (قرص

مزالازین ۰۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز) کپسول کروسین ۱۵ میلی گرم

دو بار در روز دریافت خواهند کرد و گروه B (گروه کنترل) درمان

استاندارد به علاوه پلاسیبو (به شکل کپسول کروسین بوده و ساخت

همان شرکت داروسازی) به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار- بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرون

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

2

شرح

بیماری کولیت اولسروز

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم بالینی کولیت در پرسشنامه Partial Mayo score

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Partial Mayo score

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم بالینی کرون در پرسشنامه Harvey Bradshaw index

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Harvey Bradshaw index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

ایمیل

rahimian29638@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فربانعلی رحیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

rahimian29638@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فربانعلی رحیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد (قرص مزالازین ۱۰۰۰ میلی گرم ۳ بار در

در روز ، شرکت داروسازی کیمیدارو) به علاوه کپسول کروسین ۱۵

میلی گرم (شرکت داروسازی دارومد) دو بار در روز به مدت ۸ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد (قرص مزالازین ۱۰۰۰ میلی گرم ۳ بار در

روز ، شرکت داروسازی کیمیدارو) به علاوه پلاسبو (به شکل کپسول

کروسین بوده و ساخت همان شرکت داروسازی دارومد) به مدت ۸

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر و کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

فربانعلی رحیمیان

آدرس خیابان

خیابان پرستار- بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

rahimian29638@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
rahimian29638@yahoo.com

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
rahimian29638@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فریانعلی رحیمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر