پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

بررسی اولیه بی خطری و اثربخشی کپسول سلیاک ساپورت بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثرات محافظتی کپسول سلیاک ساپورت در بیماران جدید مبتلا به سلیاک
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 غیرتصادفی، بدون کورسازی، با یک گروه روی 12 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشد. بیماران مبتلا به سلیاک روزانه نیم ساعت قبل از دریافت رژیم غذایی حاوی گلوتن 1 عدد کپسول سلیاک ساپورت (هر 6 ساعت) بمدت 3 ماه دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به بیماری سلیاک، عدم بارداری، محدوده سنی 5 تا 30 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری ها، وضعیت کبدی و کلیوی نرمال
شرایط خروج: بروز هرگونه حساسیت به دارو، بروز علایم بالینی سلیاک طی 48 ساعت
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به سلیاک روزانه نیم ساعت قبل از دریافت رژیم غذایی حاوی گلوتن 1 عدد کپسول سلیاک ساپورت (هر 6 ساعت) بمدت 3 ماه دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
علایم بالینی از قبیل اسهال، کهیر، درد و نفخ شکم، تهوع، استفراغ، دیس پپسی، درد شکمی، سردرد، خستگی، بثورات جلدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
آدرس ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اولیه بی خطری و اثربخشی کپسول سلیاک ساپورت بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اولیه کپسول سلیاک ساپورت بر بیماران مبتلا به سلیاک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری سلیاک محدوده سنی 5 تا 30 سال عدم ابتلا به سایر بیماری ها وضعیت کبدی و کلیوی نرمال عدم بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هرگونه حساسیت به دارو بروز علایم بالینی سلیاک طی 48 ساعت
سن

از سن **5 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلیاک

کد ICD-10

K90

توصیف کد ICD-10

Intestinal malabsorption

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی از قبیل اسهال، کهیر، درد و نفخ شکم، تهوع، استفراغ، دیس پپسی، دردشکمی، سردرد، خستگی، بثورات جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی انتی ترانسگلوتامیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی انتی اندومیزیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی انتی گلیادین (AGA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت های اینتراپیتلیال (IEL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سلیاک روزانه نیم ساعت قبل از دریافت رژیم غذایی حاوی گلوتن 1 عدد کپسول سلیاک ساپورت (هر 6 ساعت) بمدت 3 ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

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
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@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
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

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