

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه پاسخ به درمان با ASA-5 موضعی در مقابل ترکیب موضعی و خوراکی در بیماران مبتلا به پروکتیت اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ به درمان با ASA-5 موضعی در مقابل ترکیب موضعی و خوراکی در بیماران مبتلا به پروکتیت اولسراتیو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تمام بیماران بالای 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک با تشخیص کولیت اولسروز در کلونوسکوپی و هیستوپاتولوژی و آزمایشات مربوطه وارد مطالعه می شوند. به بیماران گروه اول شیاف مزالازین و بیماران گروه دوم مزالازین خوراکی به همراه شیاف مزالازین داده می شود و بیماران به مدت 6 ماه پیگیری می شوند. در نهایت معیار های آزمایشگاهی، شدت فعالیت بیماری و پاسخ به درمان در دوگروه مورد بررسی قرار میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد بالای 15 سال که پروکتیت اولسراتیو در آنها از طریق کلونوسکوپی و هیستوپاتولوژی در بیمارستان امیرالمومنین اراک طی سال های 1398-1402 تشخیص داده شده است معیار های خروج: بیماران با حساسیت به سالیسیلات، بیماری پیتیک فعال، مشکل انعقادی ثابت شده، بیماری کبدی، کلیوی یا قلبی مهم، زنان باردار یا شیرده و همچنین بیمارانی که درمان قبلی با ASA-5 موثر نبوده یا تحت درمان نگهدارنده با ترکیبات ASA-5 هستند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران تحت درمان با شیاف مزالازین به میزان یک گرم در روز به مدت 6 ماه گروه مداخله دوم: بیماران تحت درمان با مزالازین خوراکی به میزان 3 گرم در روز به همراه شیاف مزالازین یک گرم روزانه به مدت 6 ماه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت فعالیت بیماری، پاسخ به درمان و معیار های آزمایشگاهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231029059892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 2023-11-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اسماعیل میرشافیعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 3836 86 98+

##### آدرس ایمیل

esmaeilmirshafiee@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان با ASA-5 موضعی در مقابل ترکیب موضعی و خوراکی در بیماران مبتلا به پروکتیت اولسراتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ASA-5 موضعی در مقابل ترکیب موضعی و خوراکی در بیماران پروکتیت اولسراتیو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1402.153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پروکتیت اولسروز  
کد ICD-10  
K51.2  
توصیف کد ICD-10  
Ulcerative (chronic) proctitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت فعالیت بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه و 3 و 6 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شاخص فعالیت کولیت بالینی ساده و پرسشنامه شاخص فعالیت بیماری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه و 3 و 6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کلونوسکوپی و بیوپسی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

معیارهای آزمایشگاهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه و 3 و 6 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان با شیاف مزالازین به میزان یک گرم در روز به مدت 6 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

تمامی افرادی که پروکتیت اولسراتیو در آنها از طریق کولونوسکوپی و هیستولوژیک طی سال‌های 1398-1402 تشخیص داده شده است. بیماران بالای 15 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با حساسیت به سالیسیلات بیماری پپتیک فعال مشکل انعقاد ثابت شده زنان باردار و شیرده بیماری کبدی و کلیوی مهم

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک‌های جایگشتی 6 تایی گرفته شده از سایت Randomization.org انجام پذیرفته است و بیماران به دو گروه A (درمان موضعی) و B (ترکیب موضعی و خوراکی) تقسیم شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع سه سوکور می باشد. بیماران از اختصاص گروه‌ها اطلاعی ندارند و پزشک و هم‌چنین آنالیزکننده اطلاعات از اختصاص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند. (بسته‌های دارویی به صورت بسته داخل جعبه‌ای که با یک کد مشخص می‌شود که خود بیمار اطلاعی از محتویات بسته ندارد. بسته‌های دارویی توسط شخص ثالث که پرسنل داروخانه می‌باشد ارائه می‌شود و خود محقق طبق کدی که روی بسته وجود دارد از محتویات دارویی مطلع می‌شود)

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با مزالازین خوراکی به میزان 3 گرم در روز به همراه شیاف مزالازین یک گرم روزانه به مدت 6 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل میرشافیعی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلي  
آدرس خیابان  
اراک ، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
0000 3836 86 98+  
فکس  
ایمیل  
esmaeilmirshafiee@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل میرشافیعی  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
0000 3836 86 98+  
ایمیل  
esmaeilmirshafiee@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل میرشافیعی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلي  
آدرس خیابان  
اراک ، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
0000 3836 86 98+  
فکس  
ایمیل  
esmaeilmirshafiee@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر داوود حکمت پو  
آدرس خیابان  
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل میرشافیعی

موقعیت شغلی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان  
اراک ، بیمارستان امیرالمومنین

شهر  
اراک

استان  
مرکزی

کد پستی  
3848176941

تلفن

0000 3836 86 98+

فکس

ایمیل

esmaeilmirshafiee@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