

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف: ارائه روش‌های درمانی با کارایی بهتر و عوارض کمتر در بیماران مبتلا به پروکتیت اولسراتیو. 2- طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی و آینده نگر است که در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد پذیرفت. 3- نحوه انجام: قبل از شروع مطالعه از بیماران شرح حال و معاینه بالینی کامل به عمل می‌آید. همچنین آزمایش کامل شمارش سلول‌های خونی، کراتینی، آلانین ترانسفراز و آزمایش ادرار به عمل می‌آید. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. حجم نمونه در هر گروه 30 نفر می‌باشد. 4- شرایط اصلی ورود و خروج مطالعه: بیماران افراد بالای 15 سال هستند که پروکتیت اولسراتیو در آنها از طریق کولونوسکوپی و هیستولوژیک تشخیص داده شده است. شدت بیماری در بیماران بر اساس سیستم نمره‌بندی شاخص فعالیت بیماری حداقل 3 از 12 می‌باشد. بیماران با حساسیت به سالیسیلات؛ بیماری پیتیک فعال؛ بیماری کبدی، کلیوی یا قلبی مهم؛ زنان باردار یا شیرده؛ و همچنین بیمارانی که درمان قبلی با 5-ASA موثر نبوده یا تحت درمان نگهدارنده با ترکیبات 5-ASA هستند از مطالعه خارج می‌شوند. 5- مداخلات: بیماران گروه اول تحت درمان با شیاف مزالازین به میزان یک گرم در روز و بیماران گروه دوم تحت درمان با مزالازین خوراکی به میزان 3 گرم در روز به همراه شیاف مزالازین یک گرم روزانه قرار می‌گیرد. بیماران به مدت یک سال تحت پیگیری و درمان قرار گرفته و فواصل ویزیت بیماران چهار هفته پس از آغاز درمان و سپس به صورت یکبار در هر 3 ماه می‌باشد. شدت فعالیت بیماری توسط سیستم نمره‌بندی Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) در هفته چهارم و سپس هر 3 ماه تا پایان یک سال تعیین می‌شود. 6- متغیرهای پیامد اصلی: پاسخ بالینی، اندوسکوپی و هیستوپاتولوژیک به هرکدام از روش‌های درمانی.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1395/08/04, 2016-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 1223 11 98+

آدرس ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی دانشگاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1393/09/30, 2014-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مزالازین خوراکی و موضعی در درمان التهاب قسمت پایانی روده بزرگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد بالای 15 سال که پروکتیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604307080N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/08/04, 25-10-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

اولسراتیو در آنها از طریق کولونوسکوپی و هیستولوژیک تشخیص داده شده است؛ شدت بیماری در بیماران بر اساس سیستم نمره‌بندی شاخص فعالیت بیماری حداقل 3 از 12 باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با حساسیت به سالیسیلات؛ بیماری پپتیک فعال؛ بیماری کبدی، کلیوی یا قلبی مهم؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیماری که درمان قبلی با ASA-5 موثر نبوده یا تحت درمان نگهدارنده با ترکیبات ASA-5 هستند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی به هر کدام از دو روش درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل ویزیت بیماران چهار هفته پس از آغاز درمان و سپس به صورت یکبار در هر 3 ماه تا یک سال می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Simple Clinical Colitis Activity Index و disease activity index

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ اندوسکوپی به هر کدام از دو روش درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل ویزیت بیماران چهار هفته پس از آغاز درمان و سپس به صورت یکبار در هر 3 ماه تا یک سال می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Simple Clinical Colitis Activity Index و disease activity index

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ هیستوپاتولوژیک به هر کدام از دو روش درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل ویزیت بیماران چهار هفته پس از آغاز درمان و سپس به صورت یکبار در هر 3 ماه تا یک سال می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Simple Clinical Colitis Activity Index و disease activity index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از آغاز درمان و سپس به صورت یکبار در هر 3 ماه تا یک سال می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش هرکدام از دو روش درمانی توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از آغاز درمان و سپس به صورت یکبار در هر 3 ماه تا یک سال می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت

پژوهشی

شهر

بابل

کد پستی

47176-41367

تاریخ تأیید

1394/11/11, 2016-01-31

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آیدا قاسمپور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، گروه بیماری های

داخلی

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تلفن

5926 3199 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

Aida_gh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://rohani.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آیدا قاسم پور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، گروه بیماری های

داخلی

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تلفن

11321995926 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

Aida_gh1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://rohani.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آیدا قاسم پور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله تحت درمان با شیاف مزالازین 500 دو بار در روز به مدت یک سال قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل تحت درمان با قرص مزالازین 500 دوعدد سه بار در روز و شیاف مزالازین 500 دوبار در روز به مدت یک سال قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

آیدا قاسم پور

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، گروه بیماری های

داخلی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، گروه بیماری
های داخلی
شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
11321995926 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
aida_gh1985@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://rohani.mubabol.ac.ir](http://rohani.mubabol.ac.ir)