پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کارائی بهتر و عوارض کمتر در بیماران مبتلا به پروکتیت اولسراتیو. 2- طراحی:این مطالعه کار آزمایی 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 سالی 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 12می باشد. بیماران با حساسیت به سالیسیلات; بیماری پپتیک 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- متغیر های پیامد اصلی:پاسخ بالینی،اندوسکوپیک و هیستوپاتولوژیک به هرکدام از روش های درمانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604307080N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8284

آدرس ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

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

تاثیر 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

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 ; بیمارانی که درمان قبلی با ASA-5 موثر نبوده یا تحت درمان نگهدارنده با ترکیبات ASA-5 هستند.

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

تاییدیه 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 تایید
2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو

کد ICD-10
K51

توصیف کد ICD-10
Crohn disease of large intestine

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 اندوسکوپیک 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

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله تحت درمان با شیاف مزالازین 500دو 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 ردز 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، گروه بیماری های داخلی
شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3199 5926
فکس
+98 11 3219 0181
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی، گروه بیماری های داخلی
شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11321995926
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
Aida_gh1985@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://rohani.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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