پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر مزالازین در کنترل علایم شکمی دیورتیکولوز روده بدون عارضه در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه آینده نگر بیمارانی که به علت بررسی درد مزمن شکمی تحت کلونوسکوپی یا باریم انما قرار می گیرند و بر اساس علایم بالینی و کلونوسکوپی و رادیولوژیکی تشخیص دیورتیکولوز برای آنها مطرح می شود و سونوگرافی شکم نرمال دارند، به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمانی یا پلاسبو قرار می گیرند. معیار ورود افراد 40 تا 70 سال و معیار خروج، بیماران با سابقه جراحی شکم، بیماریهای عضلانی اسکلتی، ضایعات نخاعی، سنگ کیسه صفرا، سنگ کلیه، اختلال حرکتی روده و بیماریهای التهابی روده می باشد. تعداد نمونه 60 نفر در هر گروه و 120 نفر در کل می باشد. در گروه درمانی از مزالازین با دوز 5/1 گرم روزانه، یک هفته در ماه به مدت 3 ماه و در گروه پلاسبو از دارونما به صورت یک هفته در ماه به مدت 3 ماه استفاده خواهد شد. پزشک و پژوهشگر از نوع دارو اطلاع ندارند. اثر بخشی و عوارض احتمالی دارو در پیگیری ماهانه در پرسشنامه پر می شود. بیماران بعد از شروع درمان از نظر بهبود درد شکم، نفخ، یبوست، خروج موکوس (پیامد اولیه) و میزان عود و بروز دیورتیکولیت و خونریزی و عوارض درمان (پیامد ثانویه) پیگیری می شوند. دو گروه با آنالیز آماری مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606237080N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مزالازین در کنترل علایم شکمی دیورتیکولوز روده بدون عارضه در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان علایم شکمی دیورتیکولوز روده بدون عارضه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 40 تا 70 سال که به علت درد شکمی مزمن کلونوسکوپی یا باریم انما می شوند و بر اساس علایم بالینی و کلونوسکوپی و رادیولوژیکی تشخیص دیورتیکولوز برای آنها مطرح می شود. معیار خروج: بیماران با سابقه جراحی شکم؛ بیماریهای عضلانی-اسکلتی؛ ضایعات نخاعی؛ سنگ کیسه صفرا؛ سنگ کلیه؛ بیماریهای اختلال حرکتی روده و بیماریهای التهابی روده.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بابل-خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیورتیکولوز
کد ICD-10
k57.3, k57
توصیف کد ICD-10
Diverticular disease of intestine, Diverticular disease of large intestine without perforation or abscess, Diverticular disease of both small and large intestine without perforation or abscess, Diverticular disease of intestine, part unspecified, without

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه اول بعد از شروع درمان، 2ماه بعد از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای امتیازدهی در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
دفع موکوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه اول بعد از شروع درمان، 2ماه بعد از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفع در هفته

3

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه اول بعد از شروع درمان، 2ماه بعد از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفع در هفته

4

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه اول بعد از شروع درمان، 2ماه بعد از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از VAS و دادن نمره به درد از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیورتیکولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه اول بعد از شروع درمان، 2ماه بعد از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی و یافته های سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه اول بعد از شروع درمان، 2ماه بعد از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه 3 عد قرص مزالازین 500 میلی گرمی(1/5 گرم روزانه) به مدت یک هفته در ماه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه 3 عدد قرص پلاسبو به مدت یک هفته در ماه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده عابدین زاده
آدرس خیابان
بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی
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 علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده عابدین زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
abedinzadeh.ma@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده عابدین زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
abedinzadeh.ma@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سهراب کاظمی
موقعیت شغلی
دکترای توکسیکووژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
kazemi.msm@gmail.com
آدرس صفحه وب

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