

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی کارآیی درمانی کپسول انتریک کوتد اسانس انیسون در درمان بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر در مقایسه با دارونما و داروی Colpermin®

mosaffam@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی کارآیی درمانی کپسول انتریک کوتد اسانس انیسون در درمان بیماران مقاوم به درمان IBS در مقایسه با دارونما و کپسول Colpermin® است. 120 نفر از بین بیماران مقاوم به درمان انتخاب می شوند. یک گروه رژیم کپسول انتریک کوتد اسانس انیسون 187 میلی گرم روزانه، به مدت 4 هفته دریافت می کنند، گروه دیگر پلاسبو به مدت 4 هفته و گروهی دیگر کپسول Colpermin® به مدت 4 هفته دریافت می نمایند. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور پایلوت (بیماران و پژوهشگر از اینکه کدام فرد دارو یا پلاسبو و یا کپسول کولپرمن را دریافت میکنند بی اطلاع هستند). بیماران در زمان های قبل از درمان و 4 و 6 هفته بعد از درمان پیگیری می شوند. سه گروه از نظر پاسخ به درمان که شامل بهبود کیفیت زندگی و کاهش علائم درد، نفخ، اسهال، یبوست، رفلاکس، سردرد و خستگی نسبت به وضعیت قبل از درمان هر بیمار بررسی می شوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی کارآیی درمانی کپسول انتریک کوتد اسانس انیسون در درمان بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر در مقایسه با دارونما و داروی Colpermin®

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده انیسون در درمان سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20-50 سال؛ مبتلایان به IBS مقاوم به درمان با تعریف مشخص شده منطبق بر معیار Rome III؛ رضایت نامه کتبی برای شرکت در طرح معیارهای خروج: معاینه بالینی غیر طبیعی بجز دردناکی روی sigmoid colon؛ سابقه بیماریهای دیابت؛ نارسایی کلیوی؛ بیماریهای ریوی، کبدی و هر نوع بیماری مزمن دیگر و علائم هشدار دهنده سیستمیک؛ بیماریهای مشخص سایکولوژیک و روان پزشکی (بای پولار، ماژور دپرسیون، اسکیزوفرنی و اختلال شخصیت)؛ مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی و ضد انعقادها و MAOI ها و یا هر نوع داروی دیگر بطور مداوم؛ سابقه جراحی شکم؛ سابقه خانوادگی سرطانهای گوارشی یا بیماریهای التهابی روده و یا وجود هر یک از این بیماریها در بیمار؛ مبتلایان به Lactase Deficiency؛ وجود خون در مدفوع؛ بارداری یا شیردهی در جمعیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205069651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/14, 03-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/14, 2015-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مصفا جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4030 3208 71 98+

آدرس ایمیل

سن زنان مورد مطالعه؛ کاهش وزن بیشتر از 5-6% در ماه گذشته؛ غیر طبیعی بودن آزمایشهای CBC، TSH، آنتی TTG، ESR، Stool OB/OP جنسیت هر دو

فاز مطالعه 3

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)

دو سوبه 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 شیراز- کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش

های علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفت

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/23, 2013-03-13

کد کمیته اخلاق

CT-91-6460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران IBS مقاوم به درمان استاندارد

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی و علائم درد، نفخ، اسهال، یبوست، رفلکس،

سردرد و خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IBS-QOL و visual scale ده تایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی و کاهش علائم درد، نفخ، اسهال، یبوست، رفلکس،

سردرد و خستگی در انتهای دوره درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6 هفته بعد از شروع مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم کپسول انتریک کوتد اسانس انیسون 187 میلی گرم

روزانه، به مدت 4 هفته دریافت می‌کنند در زمان‌های قبل از درمان و

4 و 6 هفته بعد از درمان پیگیری می‌شوند. از نظر پاسخ به درمان که

شامل بهبود کیفیت زندگی و کاهش علائم درد، نفخ، اسهال، یبوست،

رفلاکس، سردرد و خستگی نسبت به وضعیت قبل از درمان هر بیمار

بررسی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: به مدت 4 هفته دارونما دریافت می‌کنند. در زمان‌های

قبل از درمان و 4 و 6 هفته بعد از درمان پیگیری می‌شوند. از نظر

پاسخ به درمان که شامل بهبود کیفیت زندگی و کاهش علائم درد، نفخ،

اسهال، یبوست، رفلکس، سردرد و خستگی نسبت به وضعیت قبل از

درمان هر بیمار بررسی می‌شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه

شهید مطهری.

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مصفا جهرمی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران باقری لنکرانی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات

سیاست گذاری سلامت

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مصفا جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی، دانشجوی دکترای تخصصی داروسازی سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات

سیاستگذاری سلامت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9615 3230 71 98+

فکس

ایمیل

mosaffam@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران باقری لنکرانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و استاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز و رییس

مرکز تحقیقات سیاست گذاری سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند- دانشکده پزشکی-مرکز تحقیقات سیاستگذاری

سلامت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9615 3230 71 98+

فکس

ایمیل

lankaran@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مصفا جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی، دانشجوی دکترای تخصصی داروسازی سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران شیراز، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سیاستگذاری

سلامت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9615 3230 71 98+

فکس

9615 3230 71 98+

ایمیل

mosaffam@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی