

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر سرترالین در مقایسه با نورتریپتیلین در بهبود درد و اتساع شکمی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه اثر سرترالین در مقایسه با نورتریپتیلین در بهبود درد و اتساع شکمی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر انجام شده است. طراحی: کارآزمایی بالینی سه سو کور نحوه انجام: در این مطالعه، 30 بیمار با تشخیص سندروم روده تحریک پذیر (IBS) پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله سرترالین و نورتریپتیلین تقسیم می شوند. کلیه افراد قبل از تقسیم تصادفی و ورود به مطالعه، پرسشنامه افسردگی بک را تکمیل نمودند. شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر شرایط خروج: مصرف داروهای مسکن و مخدر، زنان حامله و شیرده، اختلالات افسردگی شدید، خونریزی گوارشی، وجود اختلالات مانند سرطان و مشکلات در شمارش گلوبولهای خون (CBC) و مشکلات در نتایج کلونوسکوپی در بیماران با خطر بالا. مداخلات: سرترالین (برای هفته اول 25 میلی گرم و بعد 50 میلی گرم روزانه) و نورتریپتیلین (روزانه 10 میلی گرم) برای 8 هفته بصورت خوراکی تجویز شده است. متغیرهای پیامد اصلی: قبل و بعد مداخله درد شکم، میانگین نمره معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS, Symptom Severity Scoring) در حیطه های شدت درد شکم، فراوانی درد شکم، اتساع شکمی، تاثیرپذیری زندگی از IBS، و رضایت از احابت مزاج، نفخ شکم، اندازه گیری و مقایسه می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4499 3239 23 98+

آدرس ایمیل

khosravi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-01, 1391/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, 1392/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرترالین در مقایسه با نورتریپتیلین در بهبود درد و اتساع شکمی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرترالین و نورتریپتیلین در سندروم روده تحریک پذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود علائم بالینی سندروم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای ROME II شامل درد شکمی و یا دردهای ارجاعی حداقل سه بار در ماه. شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای مسکن و مخدر، زنان حامله و شیرده، اختلالات افسردگی شدید، خونریزی گوارشی، وجود اختلالات مانند سرطان و مشکلات در شمارش گلوبولهای خون (CBC) و مشکلات در نتایج کلونوسکوپی در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504131647N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2015, 1394/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-11, 1394/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد خسروی

بیماران با خطر بالا.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران بر اساس روش بلوک‌های چهارتایی به دو گروه A و B تقسیم شده و برای پنهان سازی نوع درمان در پاکت در بسته در اختیار پزشک معالج قرار گرفته و پس از اختصاص درمان با یک معرفی نامه و سایر توصیه‌های لازم به داروخانه همکار طرح ارجاع و براساس نوع کد درمانی دارو تحویل بیمار می‌گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود..

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

910-5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS,SSS) و مقیاس

بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت اتساع شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS,SSS) و مقیاس

بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS,SSS)

4

شرح متغیر پیامد

عدم رضایت از اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS,SSS)

5

شرح متغیر پیامد

تاثیرپذیری زندگی از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBS,SSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(IBS-Adequate Relief (IBS-AR

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

k58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرتراپین (سبحان دارو، ایران) روزانه برای هفته اول 25 میلی گرم و سپس 50 میلی گرم بصورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نورتریپتیلین (سبحان دارو، ایران) روزانه 10 میلی‌گرم بصورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین و خاتم النبیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید واحدی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید واحدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

1850 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

a.khosravi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید واحدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

1850 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

a.khosravi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احمد خسروی

موقعیت شغلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید واحدی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

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

دانشجوی دکتری اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود.
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
1850 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
khosravi2000us@yahoo.com
آدرس صفحه وب