

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر فلوکستین بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علائم متوسط تا شدید در بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه اثربخشی فلوکستین 20 میلی گرم و 40 میلی گرم روزانه بر روی علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علائم متوسط تا شدید می باشد. در طول مطالعه 180 نفر از بیماران مبتلا به IBS با علائم متوسط تا شدید مراجعه کننده به کلینیک پورسینای حکیم اصفهان در صورت داشتن معیارهای ورود به این مطالعه وارد شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه فلوکستین با دوز 20 میلی گرم روزانه، فلوکستین با دوز 40 میلی گرم روزانه و پلاسبو قرار خواهند گرفت. طول دوره مداخله 12 هفته بوده و هر بیمار در بدو ورود، پایان هفته 4 و پایان هفته 12 پرسشنامه های شدت علائم IBS، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی را پاسخ می دهد. در طی درمان، علائم بیمار از طریق تکمیل برگه ثبت علائم روزانه ثبت می شود. مدت پیگیری بیماران 6 ماه می باشد و هر 3 ماه یکبار پس از پایان مداخله پرسشنامه های مذکور توسط بیمار تکمیل می گردد و نتایج آن با نتایج حاصل از پرسشنامه های پایان 3 ماه درمان از نظر پایداری اثر درمان مقایسه می شود.

9730 1467 26 98+

آدرس ایمیل

f_ghaedi@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/04/01, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/01, 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فلوکستین بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم

روده تحریک پذیر با علائم متوسط تا شدید در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فلوکستین بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم

روده تحریک پذیر با علائم متوسط تا شدید در بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 الی 65 سال، تشخیص بالینی (IBS) بر اساس

معیارهای ROME II، علائم متوسط تا شدید با توجه به پرسشنامه

بررسی شدت علائم معیارهای خروج: تشخیص هر گونه بیماری ارگانیک

در رابطه با علائم در طول مطالعه، وجود اختلال و یا بیماری حاد روانی

از قبیل دوقطبی، افسردگی ماژور، اسکیزوفرنی و دمانس، استفاده از

داروهای سایکوتروپیک دیگر در هنگام ورود به مطالعه و یا استفاده از

داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز طی 2 هفته قبل از ورود به

مطالعه، سابقه استفاده از فلوکستین جهت درمان IBS، وجود

کنتراندیکاسیون های مصرف فلوکستین، عدم مصرف داروها به صورت

منظم، عدم تکمیل پرسشنامه، ایجاد عوارض جانبی شدید در نتیجه

مصرف فلوکستین به گونه ای که نیاز به قطع مصرف دارو باشد،

حاملگی یا شیردهی در هنگام ورود به مطالعه یا هر زمان در طی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805012159N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/03/08, 29-05-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/03/08, 2010-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ قائدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصرف دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/02/05, 2010-04-25

کد کمیته اخلاق

288243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - پایان هفته و 12 مداخله - 3 و 6 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر (IBS-SSS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - پایان هفته 4 و 12 مداخله - 3 و 6 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی در سندرم روده تحریک پذیر (IBS-)

(QOL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - پایان هفته 4 و 12 مداخله - 3 و 6 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستان (Hospital anxiety and Depression)

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - پایان هفته 4 و 12 مداخله - 3 و 6 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستان (Hospital anxiety and Depression)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه یک کپسول فلوکستین 20 میلی گرم خوراکی و یک عدد کپسول

پلاسبو خوراکی برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه 2 عدد کپسول پلاسبو خوراکی مشابه کپسول فلوکستین 20

میلی گرم برای 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

روزانه 2 عدد کپسول فلوکستین 20 میلی گرم خوراکی برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه تحقیقاتی-درمانی پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروغ قائدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5149 1668 31 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی غلامرضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5149 1668 31 98+

فکس

ایمیل

gholamrezaei@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروغ قائدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- میدان آزادی -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

f_ghaedi@edc.mui.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