پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه اثر داروی آریپیپرازول با نورتریپتیلین بر شدت سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

ما تصمیم داریم اثرات داروی آریپیپرازول (ضد مانیا) را با داروی نورتریپتیلین (ضد افسردگی) بر شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر مقایسه کنیم. این یک مطالعه تصادفي كنترل شده آینده نگر است. معیار ورود در این مطالعه تمام بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به کلینیک پورسینای حکیم در شهر اصفهان می باشد. معیار خروج بیماران با ابتلای همزمان به بیماریهای مزمن و بیماریهای شدید سایکولوژیک میباشد. در 6 ماهه اول سال 1396 هجری شمسی هشتاد و چهار بیمار مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با تشخیص فوق تخصص گوارش انتخاب و پس از کسب رضایت وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند: یک گروه با داروی آرپیی پرازول و گروه دیگر با نورتریپتیلین با دوزهای پایین مورد درمان قرار می گیرند. از پرسشنامه های معتبر برای بررسی شدت علایم سندروم روده تحریک پذیر و تشخیص اختلال دوقطبی استفاده میشود. پرسشنامه ها قبل از شروع درمان و سپس به فواصل یک ماهه تا سه ماه تکمیل میشوند و هربار بیماران توسط روانپزشک مورد ارزیابی قرار میگیرند و در صورت لزوم دوز داروها افزایش داده میشود. پس از جمع آوری اطلاعات گروهها از نظر میزان تغییر شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر و فراوانی اختلال دوقطبی با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012227682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله رحیمی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشی پورسینا حکیم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3554 8152

آدرس ایمیل

h_rahimi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی پورسینای حکیم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی آریپیپرازول با نورتریپتیلین بر شدت سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داروی آریپیپرازول بر سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران با تشخیص سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به مرکز درمانی پورسینای حکیم در شهر اصفهان شرایط خروج: بیماران با ابتلای همزمان به بیماریهای مزمن، افسردگی ماژور و اختلال دو قطبی شدید که نیاز به درمانهای خاص روانپزشکی دارند؛ بیمارانیکه داروهای سایکوتروپ مصرف میکنند؛ عدم همکاری با مجریان طرح

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت پژوهشی و فن آوری
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تاریخ تایید
2017-01-08, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.4.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سپس ماهانه تا سه ماه حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی اختلال دوقطبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سپس ماهانه تا سه ماه حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آریپیپرازول 5 میلیگرمی ابتدا روزی نصف قرص و در فالوهای بعدی در صورت نیاز افزایش دوز به 5 تا 10 میلیگرم روزانه تا سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص نورتریپتیلین 10 میلیگرمی ابتدا روزی یک عدد و در فالوهای بعدی در صورت نیاز افزایش دوز تا 25 میلیگرم تا سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پورسینا حکیم
نام کامل فرد مسوول
حجت اله رحیمی (فوق تخصص گوارش)
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ شیخ مفید غربی، ساختمان 27
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک پورسینا حکیم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامی (رئیس مرکز)
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان شیخ مفید غربی، ساختمان 27
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
کلینیک پورسینا حکیم
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
کلینیک پورسینا حکیم
نام کامل فرد مسوول
حجت اله رحیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش/ پزشک شاغل در کلینیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ شیخ مفید غربی، ساختمان 27
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3664 0212
فکس
ایمیل
hakim@mail.mui.ac.ir; hrahimi1390@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ihsorg.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک پورسینا حکیم
نام کامل فرد مسوول
حجت اله رحیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش/پزشک شاغل در کلینیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ شیخ مفید غربی، ساختمان 27
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3664 0212
فکس
+98 31 3663 8216
ایمیل
hakim@mail.mui.ac.ir; hrahimi1390@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ihsorg.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک پورسینا حکیم
نام کامل فرد مسوول
حجت اله رحیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش/پزشک شاغل در کلینیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خ شیخ مفید غربی، ساختمان 27
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3664 0212
فکس
+98 31 3663 8216
ایمیل
hakim@mail.mui.ac.ir; hrahimi1390@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ihsorg.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