

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی ملاتونین در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کارایی ملاتونین در بهبود علائم گوارشی مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (IBS) در مقایسه با پلاسبو روش اجرا: ابتدا بیمارانی که مراجعه به کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک دارند و توسط فوق تخصص گوارش و بر اساس کرایتریای رم III تشخیص IBS گذاشته می‌شوند انتخاب شده، سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم می‌شوند. یک گروه داروی ملاتونین و گروه دیگر پلاسبو دریافت می‌کنند. قبل از شروع درمان پرسشنامه‌ای که بدین منظور تهیه شده در اختیار بیماران گذاشته می‌شود تا اطلاعات مورد نیاز ثبت شود. این دو گروه به مدت 8 هفته درمان را ادامه می‌دهند و در پایان هفته هشتم بیماران فراخوان شده و دوباره پرسشنامه مربوط به مطالعه در اختیار آنها قرار داده می‌شود تا اطلاعات مورد نیاز جمع آوری گردد. شرایط ورود اصلی: وجود IBS بر اساس معیار رم III؛ عدم وجود بیماری همزمان؛ عدم مصرف دارو برای درمان IBS در یک ماه اخیر شرایط خروج اصلی: عدم همکاری بیمار؛ اعتیاد به موادمخدر مداخلات: اطلاعات متغیرهای ثبت شده در دو پرسشنامه قبل و بعد از درمان با یکدیگر مقایسه و مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و تاثیر ملاتونین در بیماران بر اساس گروه‌های جنسی، سن و علائمی نظیر درد شکم، نفخ، تغییرات اجابت مزاج بررسی میشود متغیر پیامد اصلی: تاثیر ملاتونین در بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به IBS

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6055 3313 86 98+

آدرس ایمیل

h.rashvand@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2017, 1396/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملاتونین در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ملاتونین در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای رم III؛ عدم وجود بیماری همزمان شامل: آنمی، خونریزی روشن با مدفوع، کاهش وزن معنی‌دار، اسهال شبانه، بیماری التهابی روده، جراحی شکمی قبلی، دیابت، اختلالات تیروئید؛ عدم مصرف آنتی‌بیوتیک در یک ماه اخیر؛ عدم مصرف دارویی برای درمان سندرم روده تحریک پذیر طی یک ماه اخیر شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار از انجام ادامه طرح؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ ابتلا به هر گونه بیماری قلبی، عصبی و روانی، کلیوی، گوارشی و کبدی، حاملگی و هرگونه بدخیمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012532186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2017, 1396/07/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2017, 1396/07/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رشوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارگیری به روش آسان و نحوه تصادفی سازی به روش بلوک های

تصادفی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی؛ خیابان اعلم الهدی؛ صندوق پستی 646

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.9, k58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea, Irritable bowel syndrome without diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر ملاتونین در درد شکمی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک

پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از دریافت روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر ملاتونین در نفخ شکمی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک

پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از دریافت روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر ملاتونین در تعداد دفعات اجابت مزاج و قوام مدفوع در بیماران

مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از دریافت روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر ملاتونین در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک

پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از دریافت روزانه 3 میلی گرم قرص ملاتونین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ملاتونین به صورت قرص های 3 میلی گرمی ساخت

شرکت "نیجرمید" ششی یک عدد و به مدت هشت هفته به بیماران داده

می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پلاسبو به صورت قرص های هم رنگ و هم شکل با

ملاتونین شبی یک عدد و به مدت هشت هفته به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان امیرالمومنین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم فروزان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
863417360110 98+
فکس
3619 3417 86 98+
ایمیل
a.forozan@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین رشوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
863417360110 98+
فکس
3619 3417 86 98+
ایمیل
h.rashvand@arakmu.ac.ir; horash64@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

حسین رشوند
آدرس خیابان
میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین رشوند
آدرس خیابان
میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین رشوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
863417360110 98+
فکس
3619 3417 86 98+
ایمیل
h.rashvand@arakmu.ac.ir; horash64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

