پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرترکیبی داروی مبورین و بیسموت ساب سیترات با دوز کم در مقایسه با مبورین بر علایم بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

IBSابیماری سندروم روده تحریک پذیر است که یک بیماری مزمن عملکردی دستگاه گوارش است که باعث درد شکم شده که در آنروده هیچ یافته غیر طبیعی ارگانیکی وجود ندارد.این مقاله یک کارآزمایی بالینی با دارونما است که درجهت یافتن اثرات درمانی داروی بیسموت ساب سیترات با دوزکم بر علایم و کیفیت زندگی در بیماران بزرگسال مبتلا به سندروم روده تحریک پذیرانجام گرفته است. این کارآزمایی بالینی در ایران و در شهر اصفهان انجام گرفته است.برای هر سه ساب تایپ (IBS-C,IBS-D, and IBS-M) ما بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر که براساس معیار کرایتریا روم 3 تشخیص داده شده اند را وارد مطالعه کردیم.آنها به صورت تصادفی و یک درمیان توسط یکی از اعضای گروه که درمانگر نبود ؛ در گروه دارونما (group A) و گروه مداخله (group B) قرارگرفتند.دارو برای گروه B مبورین و بیسموت ساب سیترات و برای گروه A مبورین و دارو نمای بیسموت ساب سیترات بود.با توجه بررسی های ما نمره کیفیت زندگی در طول مدت مداخله در هر دو گروه دارونما و مداخله تغییر قابل توجهی پیدا کرده است. به صورت کلی شدت درد شکمی و نفخ شکمی در طی مطالعه در گروه مداخله نسبت به گروه دارونما به صورت قابل توجهی تغییر کرده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081435691N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد دقاق زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3880

آدرس ایمیل

daghaghzade@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرترکیبی داروی مبورین و بیسموت ساب سیترات با دوز کم در مقایسه با مبورین بر علایم بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرترکیبی داروی مبورین و بیسموت ساب سیترات با دوز کم در مقایسه با مبورین بر علایم بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورو: تشخیص IBS بر اساس کرایتریا روم 3 ؛ سن بالای 18 سال ؛ هر دو جنس. معیار های خروج: سن زیر 18 و بالای 70 سال ؛ حاملگی ؛ وجود هرگونه بیماری قلبی و کبدی مزمن تشخیص داده شده ؛ عمل جراحی بر روی دستگاه گوارش بجز آپاندکتومی ؛سو تغذیه ؛کم کاری تیرویید ؛ بیماری التهابی روده ؛ بیماری های بافت همبند ؛ دیابت ملیتوس ؛ هرگونه مصرف انتی بیوتیک در طی یک ماه گذشته و وجود تب طولانی مدت؛ کاهش وزن قابل توجه؛ اسهال خونی و ملنا در فرد؛

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
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)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1392.2.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
k58
توصیف کد ICD-10
irritable colon

2

شرح
سندروم روده تحریک پذیر-فرم اسهالی
کد ICD-10
k58.0
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome with diarrhea

3

شرح
سندروم روده تحریک پذیر-فرم غیر اسهالی
کد ICD-10
k58.9
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome without diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ibs-qol

2

شرح متغیر پیامد
نفخ شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه به صورت پیگیری ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژِم دارویی در گروه مداخله کپسول مبورین هیدروکلراید 200 میلی گرم یک بار در روز(قبل از صبحانه) و قرص بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم دوبار در روز (30 دقیقه قبل از صبحانه و ناهار).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
رژِم دارویی برای گروه دارونما کپسول مبورین هیدروکلراید 200 میلی گرم یک بار در روز(قبل از صبحانه) و قرص دارونمای بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم (بدون ماده موثر) دوبار در روز (30 دقیقه قبل از صبحانه و ناهار).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب آقای دکتر حامد دقاق زاده
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حامد دقاق زاده
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان شمس آبادی- مطب آقای دکتر حامد دقاق زاده
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب آقای دکتر پیمان ادیبی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان شریعتی-مطب آقای دکتر پیمان ادیبی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزارجریب- 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
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حامد دقاق زاده
موقعیت شغلی
استادیاردانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3669 3880
فکس
ایمیل
daghaghzadeh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر پیمان ادیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3669 3880
فکس
ایمیل
adibi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
اردلان معمار
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-نجف آباد- بلوار دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3667 0798
فکس
ایمیل
ardalanmemar@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی