پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات درمانی فلوکستین با دولوکستین در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر نوع یبوستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات درمانی فلوکستین با دولوکستین در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر نوع یبوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، تک مرکزی، موازی با سه گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر در محدوده سنی 45-18 که دارای علایم غالب یبوست و منطبق با معیارهای Rome2 criteria می باشند توسط فوق تخصص گوارش و متخصص جنرال از بین مراجعه کننده گان به درمانگاه گوارش و جنرال تشخیص داده شده است و کلیه‌این بیماران باید فاقد علایـم هـشدار دهنده شامل : اسهال‌شبانه، کـاهش وزن، خونريزي گوارشي بوده و نیز مصرف دارو، الکل و موادمخدر را ذکر نکنند. در صــورتیکه‌ایــن بیمــاران در شــرح حــال و معاینه فیزیکي هرگونه علائم و نشانه‌اي از بیماري ارگانیك داشته باشند، از مطالعه‌خـارج می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران موارد جدید مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر می باشند. افراد در محدوده سنی 45-18 می باشند که دارای علایم غالب یبوست و منطبق با معیارهای Rome2 criteriaمی باشند. کلیه‌این بیماران باید فاقد علایـم هـشدار دهنده شامل : اسهال شبانه، کـاهش وزن، خونريزي گوارشي بوده و نیز مصرف دارو، الکل و موادمخدر را ذکر نکنند. در صــورتیکه‌ایــن بیمــاران در شــرح حــال و معاینه فیزیکي هرگونه علائم و نشانه‌اي از بیماري ارگانیك داشته باشند، از مطالعه خـارج می شوند.

گروه‌های مداخله

به گروه اول دی سیکلومین با فلوکستین۲۰mg و به گروه دوم داروی دی سیکلومین و دولوکستین ۲۰ mg و به گروه سوم داروی فقط دی سیکلومین داده میشود . سپس پرسشنامه توسط محقق برای بیماران پر می شود و بیماران بر اساس پرسشنامه هم بصورت حضوری و هم به صورت تلفنی هر ماه به مدت دو ماه پیگیری می شوند.علایم بر اساس شدت در ۴ گروه قرار می گیرند که به هر گروه ۲۵ نمره داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

یبوست, درد شکم, کیفیت زندگی, نفخ شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171115037478N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام ساجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3344 2928

آدرس ایمیل

behnamsajedi1365@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 2018-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۲۹, 2017-09-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی فلوکستین با دولوکستین در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر نوع یبوستی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی فلوکستین با دولوکستین در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر نوع یبوستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد جدید مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر در محدوده سنی 45-18 دارای علایم غالب یبوست منطبق با معیارهای Rome2 criteria
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اسهال شبانه بیماران با کاهش وزن بیماران با سابقه خونریزی گوارشی بیماران با مصرف الکل و مواد مخدر و دارو های مختلف بیماران با علایم بیماری های عصبی و روانی بیماران با بیماری های سیستم عصبی مرکزی بیمارانی مبتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی بیماران مبتلا به بیماری قلبی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **162**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه انتخاب افراد و قرار گیری آنها در گروه های سه گانه به طور تصادفی خواهد بود و بدین صورت که پس از تایید شرایط لازم جهت ورود به مطالعه بیمار ها را به طور متوالی انتخاب کرده و بیمار اول را در گروه اول، بیمار دوم را در گروه دوم و بیمار سوم را در گروه سوم قرار خواهیم داد و به همین ترتیب مجددا به ترتیب گروه ها تک تک بیمار خواهند گرفت تا جایی که به حد مورد نظر برسند
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
خیابان خرمشهر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۵۶۱۳۱۱۳
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,2017-08-07
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر نوع یبوستی
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر نوع یبوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و نمره دهی IBS-SSS(IBS-(Severity scoring system)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: به گروه اول قرص دی سیکلومین هر 8 ساعت با فلوکستین۲۰mg هر روز یک عدد به مدت 2 ماه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: به گروه دوم قرص دی سیکلومین هر 8 ساعت با دولوکستین ۲۰mg هر روز یک عدد به مدت 2 ماه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: به گروه سوم قرص دی سیکلومین هر 8 ساعت ۲۰mg هر روز به مدت 2 ماه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول
ستار جعفری

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515777978

تلفن
+98 24 3377 0801

فکس
+98 24 3377 0757

ایمیل
Behnamsajedi1365@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://Zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=9

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان
خیابان خرمشهر

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515413113

تلفن
+98 24 3342 0677

فکس
+98 24 3342 4770

ایمیل
Shoghli@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://Zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=3&slct_pg_id=2089

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
بهنام ساجدی

موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515777978

تلفن
+98 24 3377 0801

فکس
+98 24 3377 0757

ایمیل
Behnamsajedi1365@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://Zums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
بهنام ساجدی

موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4515777978

تلفن
+98 24 3377 0801

فکس
+98 24 3377 0757

ایمیل
Behnamsajedi1365@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://Zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهنام ساجدی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0757
ایمیل
Behnamsajedi1365@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://Zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست