

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 18-45 که دارای علائم غالب بیوست 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 کلیه این بیماران باید فاقد علائم هشدار دهنده شامل: اسهال شبانه، کاهش وزن، خونریزی گوارشی بوده و نیز مصرف دارو، الکل و مواد مخدر را ذکر نکنند. در صورتیکه این بیماران در شرح حال و معاینه فیزیکی هرگونه علائم و نشانه‌ای از بیماری ارگانیك داشته باشند، از مطالعه خارج می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران موارد جدید مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر می باشند. افراد در محدوده سنی 18-45 می باشند که دارای علائم غالب بیوست و منطبق با معیارهای Rome2 criteria می باشند. کلیه این بیماران باید فاقد علائم هشدار دهنده شامل: اسهال شبانه، کاهش وزن، خونریزی گوارشی بوده و نیز مصرف دارو، الکل و مواد مخدر را ذکر نکنند. در صورتیکه این بیماران در شرح حال و معاینه فیزیکی هرگونه علائم و نشانه‌ای از بیماری ارگانیك داشته باشند، از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه‌های مداخله

به گروه اول دی سیکلومین با فلوکستین ۲۰ mg و به گروه دوم داروی دی سیکلومین و دولوکستین ۲۰ mg و به گروه سوم 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. علائم بر اساس شدت در ۴ گروه قرار می گیرند که به هر گروه ۲۵ نمره داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیوست، 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

زمان بندی 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

2928 3344 24 98+

##### 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

حالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی فلوکستین با دولوکستین در بیماران مبتلا به

سندرم روده تحریک پذیر نوع بیوستی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی فلوکستین با دولوکستین در بیماران مبتلا به سندرم روده

تحریک پذیر نوع بیوستی

## 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 18-45

دارای علائم غالب بیوست 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 داروهای

مختلف بیماران با علائم بیماری های عصبی و روانی بیماران با بیماری

های سیستم عصبی مرکزی بیماری 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 162

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مجدداً 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم روده تحریک پذیر نوع بیوستی

## 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 بیوستی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه و دو ماه بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و نمره دهی (IBS-SSS) (Severity scoring system)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: به گروه اول قرص دی سیکلومین هر 8 ساعت با

فلوکستین ۲۰mg هر روز یک عدد به مدت 2 ماه داده می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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

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  
 0801 3377 24 98+  
 فکس  
 0757 3377 24 98+  
 ایمیل  
 Behnamsajedi1365@zums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
[http://Zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=9](http://Zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=9)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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  
 0677 3342 24 98+  
 فکس  
 4770 3342 24 98+  
 ایمیل  
 Shoghli@zums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
[http://Zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=3&slct\\_pg\\_id=2089](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  
 0801 3377 24 98+  
 فکس  
 0757 3377 24 98+  
 ایمیل  
 Behnamsajedi1365@zums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب  
[/http://Zums.ac.ir](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  
 0801 3377 24 98+  
 فکس  
 0757 3377 24 98+  
 ایمیل  
 Behnamsajedi1365@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
/http://Zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

0801 3377 24 98+

فکس

0757 3377 24 98+

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