

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثربخشی سه داروی اس سیتالوپرام، ونلافاکسین و بوسپیرون بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی سه داروی اس سیتالوپرام، ونلافاکسین و بوسپیرون بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

سه گروه 30 نفره از بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر در سه گروه موازی به مدت 8 هفته تحت درمان با یکی از سه داروی اس سیتالوپرام، ونلافاکسین یا بوسپیرون قرار خواهند گرفت. داروها به شکل کپسول به بیماران داده می شود و بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص سندروم روده تحریک پذیر؛ رضایت کتبی بیمار جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سن زیر 18 سال؛ آلرژی به داروهای اس سیتالوپرام، ونلافاکسین یا بوسپیرون؛ وجود علائم هشداردهنده از قبیل تب مزمن، کاهش وزن، خونریزهای گوارشی؛ بارداری و شیردهی؛ استفاده از هر دارویی که بتواند بر روی کارکرد روده اثر بگذارد (مانند داروهای مسهل، ضد اسهال، آنتی بیوتیکها و پروبیوتیکها) در طی یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ موارد شناخته شده عدم تحمل لاکتوز؛ وجود بیماریهای جسمانی جدی، عقب ماندگی ذهنی، دمانس، سایکوز و وجود افکار خودکشی جدی و وابستگی به مواد که بر روی تبعیت بیماران از پروتکل مطالعه تاثیر بگذارد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 20-10 میلی گرم اس سیتالوپرام ساخت شرکت داروسازی سبحان به مدت 8 هفته گروه مداخله 2: روزانه 375-75 میلی گرم ونلافاکسین ساخت شرکت داروسازی عبیدی به مدت 8 هفته گروه مداخله 3: روزانه 60-15 میلی گرم بوسپیرون ساخت شرکت داروسازی سبحان به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

علائم سندروم روده تحریک پذیر؛ کیفیت زندگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150630022991N10

آخرین بروز رسانی: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5683 3236 11 98+

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سه داروی اس سیتالوپرام، ونلافاکسین و بوسپیرون بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اس سیتالوپرام، ونلافاکسین و بوسپیرون در سندروم روده

تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کرایتریای تشخیصی روم 3 برای تشخیص بیماری سندروم روده تحریک پذیر فرم رضایت کتبی بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال آلرژی به داروهای اس سیئالوپیرام، ونلافاکسین یا بوسپیرون وجود علائم هشداردهنده از قبیل تب مزمن، کاهش وزن، خونریزیهای گوارشی بارداری و شیردهی استفاده از هر دارویی که بتواند بر روی کارکرد روده اثر بگذارد (مانند داروهای مسهل، ضد اسهال، آنتی بیوتیکها و پروبیوتیکها) در طی یک ماه قبل از ورود به مطالعه موارد شناخته شده عدم تحمل لاکتوز وجود بیماریهای جسمانی جدی، عقب ماندگی ذهنی، دمانس، سایکوز و وجود افکار خودکشی جدی و وابستگی به مواد که بر روی تبعیت بیماران از پروتکل مطالعه تاثیر گذار است

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه

گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را

دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر یک از سه گروه مطالعه، دارو به شکل کپسول به بیمار تحویل می

گردد و بیمار اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران
کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

15-10-2017, 1396/07/23

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1396.70

بیماری های (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

علائم سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی بدو مطالعه و در انتهای هفته هشتم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر مبنای معیارهای تشخیصی روم 3

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی بدو مطالعه و در انتهای هفته هشتم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر مبنای پرسشنامه کیفیت زندگی IBS_QOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 4 و 8 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 20-10 میلی گرم اس سیئالوپیرام ساخت

شرکت داروسازی سبحان به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 375-75 میلی گرم ونلافاکسین ساخت شرکت داروسازی عبیدی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 60-15 میلی گرم بوسپیرون ساخت شرکت داروسازی سبحان به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

8823 3236 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

8823 3236 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

11323268823 98+

فکس**ایمیل**

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی

دانشگاه

شهر

بابل

0624 3219 11 98+
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاهها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

پس از چاپ مقاله نهایی، داده‌ها در صورت درخواست در اختیار
محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سوسن موعودی با پست الکترونیک

sussan.mouodi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متعاقب دریافت درخواست کتبی متقاضی، ظرف مدت حداکثر یک ماه
مستندات درخواستی ایمیل خواهد گردید.

سایر توضیحات

استان
مازندران
کد پستی
4718747415

تلفن

0624 3219 11 98+

فکس

0624 3219 11 98+

ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد، گروه روانپزشکی
دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

0624 3219 11 98+

فکس