

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## اثربخشی داروی سرتالین بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی داروی سرتالین بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر، پس از تشخیص بالینی توسط فوق تخصص گوارش، به نزد روانپزشک مشاور طرح ارجاع خواهند شد تا وجود اختلالات همزمان روانپزشکی در ایشان طی مصاحبه بالینی روانپزشکی ساختارمند مورد ارزیابی قرار گیرد. آنگاه بیماران در صورت نبود معیارهای خروج از مطالعه به طور تصادفی در دو گروه مورد و شاهد توزیع خواهند گردید.

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

شرایط ورود به مطالعه: وجود کرایتریای تشخیصی روم 3 برای تشخیص بیماری سندروم روده تحریک پذیر؛ رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سن زیر 18 سال؛ آلرژی به داروی سرتالین؛ وجود علائم هشداردهنده از قبیل تب مزمن، کاهش وزن، خونریزیهای گوارشی؛ بارداری و شیردهی؛ استفاده از هر دارویی که بر روی کارکرد روده اثر بگذارد (مانند داروهای مسهل، ضد اسهال و آنتی بیوتیکها) در طی یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ موارد شناخته شده عدم تحمل لاکتوز، وجود همزمان بیماریهای جسمانی یا روانی شدید، وجود افکار خودکشی جدی و وابستگی به مواد که بر روی تبعیت درمانی بیماران و تمکین آنها از پروتکل مطالعه تاثیر خواهد داشت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 200-50 میلی گرم سرتالین ساخت شرکت دارویی دکتر عبیدی و 200 میلی گرم کلوفاک (مبورین هیدروکلراید) هر شب یک عدد به مدت 8 هفته گروه کنترل: 200 میلی گرم کلوفاک (مبورین هیدروکلراید) هر شب یک عدد به مدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر؛ کیفیت زندگی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150630022991N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/02, 22-03-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-03-2018, 1397/01/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2018, 1397/01/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوسن موعودی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3236 5683

##### آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, 1396/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی داروی سرتالین بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سرتالین 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 رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن زیر 18 سال آلرژی به داروی سرتالین وجود علائم هشداردهنده از قبیل تب مزمن، کاهش وزن، خونریزیهای گوارشی بارداری و شیردهی استفاده از هر دارویی که بر روی کارکرد روده اثر بگذارد (مانند داروهای مسهل، ضد اسهال و آنتی بیوتیکها) در طی یک ماه قبل از ورود به مطالعه موارد شناخته شده عدم تحمل لاکتوز همزمانی سایر بیماریهای جسمانی یا روانی شدید، وجود افکار خودکشی جدی و وابستگی به مواد که بر روی تبعیت درمانی بیماران و تمکین آنها از پروتکل مطالعه تاثیر خواهد داشت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4136747176

تاریخ تایید

1396/06/05, 2017-08-27

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.52

بیماری‌های (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

شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته 4 و 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره گذاری شدت علائم درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و هفته 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 200-50 میلی گرم سرتالین ساخت شرکت

دارویی دکتر عبیدی و 200 میلی گرم کلوفاک به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 200 میلی گرم کلوفاک به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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؟  
بلی

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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

سوسن موعودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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

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)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی 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

متعاقب درخواست محققین، مستندات مربوطه ارسال خواهد گردید.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر سوسن موعودی به آدرس ایمیل

sussan.mouodi@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

طرف مدت حداکثر یک ماه پس از دریافت ایمیل درخواست

سایر توضیحات