

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر مکمل پروبیوتیک چندگونه ای بر سندرم روده ی تحریک پذیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل پروبیوتیکی چند گونه ای بر جنبه های گوناگون سندرم روده تحریک پذیر به منظور تأیید، تعدیل یا رد نتایج مطالعات پیشین در این زمینه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل-پلاسیبو و دو سو کور با دو گروه موازی فاز مطالعه: 3 تصادفی سازی بلوکه شده حجم نمونه ی پیش بینی شده: 50 نفر، 25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه شاهد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستان آبت الله گلپایگانی قم انتخاب خواهند شد. بسته بندی محصولات توسط شرکت دو نوع کدگذاری خواهند شد. کد ها توسط شرکت از بیماران و پژوهشگران مخفی نگه داشته شده و پس از اتمام کارآزمایی بالینی توسط شرکت به پژوهشگران اعلام خواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: 1. معیار Rome II؛ 2. سن بالای 18 سال؛ 3. رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: 1. وجود سابقه ای از انجام جراحی های مازور گوارشی؛ 2. مصرف مزمن آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوبگر ایمنی؛ 3. مصرف داروهای تغییردهنده ی حرکات سیستم گوارشی؛ 4. وجود اختلالات شدید روانی و رفتاری؛ 5. وجود آلرژی غذایی؛ 6. وجود سابقه ی هرگونه بیماری ارگانیک روده ای یا بیماری مزمن گوارشی شرایط خروج از مطالعه بعد از تصادفی سازی: 1. رخداد بیماری های حاد گوارشی حین مطالعه؛ 2. تغییر عمده در رژیم غذایی یا سبک زندگی بیمار حین مطالعه؛ 3. بروز هرگونه عارضه ی جانبی ناشی از مصرف داروها؛ 4. عدم تمایل یا ناتوانی بیمار جهت ادامه ی همکاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کپسول پروبیوتیک فمی لاکت® را مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران کپسول پلاسیبو را مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. نوع IBS 2. شدت درد شکمی 3. میزان احساس ناراحتی یا سنگینی شکم 4. میزان نفخ و یا تورم شکمی 5. سوزش سر دل 6. حالت تهوع 7. عادات دفعی روده نسبت به قبل از شروع درمان 8. بهبود علائم کلی IBS 9. کیفیت زندگی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181231042191N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرصاد عامری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 23 3422 7387

#### آدرس ایمیل

mersadamery@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک چندگونه ای بر سندرم روده ی تحریک پذیر

## عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک در سندرم روده ی تحریک پذیر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بر اساس معیار Rome II طبق تشخیص فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد انتخاب خواهند شد. (معیار Rome II: درد شکمی یا هرگونه ناراحتی گوارشی به مدت حداقل 3 ماه در طول یک سال گذشته که این سه ماه می تواند متوالی یا غیر متوالی باشد، به همراه دو مورد از سه مورد پیش رو: برطرف شدن درد با اجابت مزاج، شروع علائم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج، شروع علائم همراه با تغییر شکل مدفوع) سن حداقل 18 سال رضایت آگاهانه ی بیمار که به صورت کتبی پس از ارائه ی تمام توضیحات لازم برای ایشان اخذ می گردد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه ای از انجام جراحی های مازور گوارشی مصرف مزمن آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوبگر ایمنی مصرف منظم داروهای تغییردهنده ی حرکات سیستم گوارشی مثل متوکلوپرامید، سیزاپراید، دومپیردون، مواد مخدر به خصوص مشتقات اپیوئیدی، عوامل ملین یا مسهل، عوامل ضداسهال و هم چنین سایر داروهای موثر در درمان IBS که شرح بیشتر آن ها در متن آمده است. وجود اختلالات شدید روانی و رفتاری در بیمار وجود آلرژی غذایی وجود سابقه ی هرگونه بیماری ارگانیک روده ای یا بیماری مزمن گوارشی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کار آزمایی بالینی پیش رو به صورت تصادفی سازی شده با گروه کنترل-پلاسیبو و دو سو کور انجام خواهد شد. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی حجم نمونه 50 نفر برآورد شده است که در نهایت 25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. نمونه ها از بین مراجعین به درمانگاه گوارش بیمارستان آیت الله گلپایگانی قم انتخاب خواهند شد. بسته بندی محصولات توسط شرکت دو نوع کدگذاری خواهند شد؛ یک کد برای داروی اصلی و یک کد برای پلاسیبو. هر یک از دو گروهی که به صورت تصادفی تقسیم شده اند یک نوع کد دارویی را دریافت می کنند. کد ها توسط شرکت از بیماران و پژوهشگران مخفی نگه داشته شده و در انتهای مطالعه پس از اتمام کارآزمایی بالینی توسط شرکت به پژوهشگران اعلام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کار آزمایی بالینی پیش رو به صورت تصادفی سازی شده با گروه کنترل-پلاسیبو و دو سو کور انجام خواهد شد. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی حجم نمونه 50 نفر برآورد شده است که در نهایت 25 نفر در گروه مداخله و 25 نفر در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

روش تصادفی سازی بلوک شده برای این مطالعه در نظر گرفته شده است. به این ترتیب اولین بیمار واجد شرایط به گروه A و دومی به گروه B وارد می گردد و به همین ترتیب بقیه بیماران یکی پس از دیگری بین دو گروه تقسیم می شوند.

## دارو نما

دارد

## 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 آزاد اسلامی واحد قم

#### آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، دانشکده پزشکی

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3749113191

#### تاریخ تایید

2018-11-06, 1397/08/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1397.042

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم روده تحریک پذیر

#### کد ICD-10

K58

#### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد شکمی: متغیر وابسته ی کمی گسسته

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان

مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (اعداد 0 تا 10 برای بررسی شدت درد که صفر نمایانگر

عدم وجود درد و 10 نمایانگر درد بسیار شدید است)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان احساس ناراحتی یا سنگینی شکم: متغیر وابسته ی کمی گسسته

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (اعداد 0 تا 10 برای بررسی میزان ناراحتی شکمی که صفر نمایانگر عدم وجود احساس ناراحتی در شکم و 10 نمایانگر احساس ناراحتی شکمی بسیار شدید است)

3

### شرح متغیر پیامد

میزان نفخ و یا تورم شکمی: متغیر وابسته ی کمی گسسته

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (اعداد 0 تا 10 برای بررسی میزان نفخ که صفر نمایانگر عدم وجود نفخ و یا تورم شکمی و 10 نمایانگر نفخ و یا تورم شکمی بسیار زیاد است)

4

### شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل: متغیر وابسته ی کیفی اسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (دارد/ ندارد)

5

### شرح متغیر پیامد

حالت تهوع: متغیر وابسته ی کیفی اسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (دارد/ ندارد)

6

### شرح متغیر پیامد

عادات دفعی روده (از نظر دفعات اجابت مزاج و قوام مدفوع) نسبت به قبل از شروع درمان: متغیر وابسته ی کیفی اسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بدتر / بدون تغییر / بهتر)

7

### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم کلی IBS نسبت به قبل از شروع درمان: متغیر وابسته ی کیفی اسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بله/خیر)

8

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران: متغیر وابسته ی کیفی اسمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پایان مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IBS-QOL

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 30 روز متوالی، روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی پروبیوتیک فمی لاکت® که توسط شرکت زیست تخمیر تهران تولید می شود را مصرف خواهند کرد. زمان مصرف دارو برای جذب حداکثری، بین هر وعده غذایی توصیه خواهد شد. کانت محصول فمی لاکت  $9 \times 10^9$  CFU و حاوی *Lactobacillus casei* , *Lactobacillus acidophilus* , *Lactobacillus rhamnosus* , *Lactobacillus bulgaricus* , *Bifidobacterium breve* , *Streptococcus thermophilus* و *Bifidobacterium longum* و *Fructooligosaccharides* (FOS) می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت 30 روز متوالی، روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو حاوی ماده ی بی اثر که با شکل و شمایل و بسته بندی کاملاً مشابه با داروی اصلی و غیرقابل تشخیص برای بیماران و پژوهشگران توسط شرکت (شرکت زیست تخمیر، تهران) طراحی و تولید می شود را مصرف خواهند کرد. از آن جا که با داروی اصلی غیرقابل افتراق است، زمان مصرف آن مشابه داروی اصلی، بین هر وعده ی غذایی توصیه خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله گلپایگانی

نام کامل فرد مسوول

مرصاد عامری

آدرس خیابان

خیابان مولوی، بیمارستان گلپایگانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719618990

تلفن

1111 3616 25 98+

ایمیل

h.golpayegani@gmail.com

تلفن  
7610 3778 25 98+  
ایمیل  
mersadamery@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مرصاد عامری  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار 15 خرداد، کوچه 29، پلاک 15  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714685644  
تلفن  
7610 3778 25 98+  
ایمیل  
mersadamery@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مرصاد عامری  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار 15 خرداد، کوچه 29، پلاک 15  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714685644  
تلفن  
7610 3778 25 98+  
ایمیل  
mersadamery@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه السادات شریف  
آدرس خیابان  
شهرک پردیسان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3749113191  
تلفن  
0301 3280 25 98+  
ایمیل  
info@qom-iau.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.qom-iau.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مرصاد عامری  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار 15 خرداد، کوچه 29، پلاک 15  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714685644

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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فایل SPSS داده‌ها با غیرقابل شناسایی کردن مشخصات فردی بعد از  
اتمام و چاپ این مطالعه در دسترس محققین متقاضی قرار خواهد  
گرفت.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
هم محققین هم صنایع مرتبط  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
هر نوع استفاده علمی، کاربردی و پژوهشی با آگاه‌سازی و کسب  
رضایت از پژوهشگران مجاز می‌باشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به پژوهشگران طرح مراجعه شود رایانامه:  
mersadamery@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ضمن ارسال تقاضا در ایمیل، مشخصات کامل شناسایی شامل نام و  
نام خانوادگی و شماره عضویت در مرجع علمی، پژوهشی یا صنعتی و  
توضیح کامل در مورد نوع استفاده از داده‌ها و اهداف خود را ارائه  
نمایند.  
**سایر توضیحات**