پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اندانسترون در درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اندانسترون دردرمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند. به مدت دو ماه گروه مداخله، ایمی پرامین و اندانسترون و گروه کنترل، ایمی پرامین و پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیمارن با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بر اساس کرایتر یای روم 3، در محدوده سنی بین 18-50 سال. معیار عدم ورود:حاملگی، شیردهی، عدم رضایت ورود به مطالعه، وجود هر نوع نشانه و علامت از بیماری التهابی روده، مصرف داروی اعصاب و روان، مصرف داروهایی که با اندانسترون تداخل دارد، سابقه هرنوع جراحی روی روده به غیر از آپاندکتومی و کوله سیستکتومی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تعداد ۵۰ بیمار تحت درمان با قرص ایمی پرامین (ساخت شرکت عبیدی) روزانه ۲۵ میلی گرم و اندانسترون (ساخت شرکت عبیدی) ۴ میلی گرم و ۳ بار در روز تا دو ماه. گروه کنترل: تعداد ۵۰ بیمار تحت درمان با قرص ایمی پرامین (ساخت شرکت عبیدی) روزانه ۲۵ میلی گرم و پلاسبو (حاوی آویسل و ساخته شده توسط دانشکده داروسازی) ۴ میلی گرم و سه بار در روز، تا دو ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطرار دفع؛ نفخ؛ درد؛ اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044084N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ستار جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3377 0801
آدرس ایمیل
jafari1354@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون در درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اندانسترون در درمان سندرم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بر اساس کرایتر یای روم 3 سن بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی عدم رضایت ورود به مطالعه وجود هر نوع نشانه و علامت از بیماری التهابی روده مصرف داروی اعصاب و روان مصرف داروهایی که با اندانسترون تداخل دارد شامل:القا کننده های سیستم آنزیمی p450(کاربامازپین فنوباربیتال فنی تویین دگزامتازون ریفامپیسین)مهارکننده های سیستم آنزیمی p450(کلاریترومایسین اریترومایسین کتوکونازول) سابقه هرنوع جراحی روی روده به غیر از آپاندکتومی و کوله سیستکتومی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر در دو گروه 50 نفری به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی در دو گروه بر اساس رندوم سازی بلوک-جایگشت و بر پایه بلوکهای چهارتایی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسویه-کور و پلاسبو-کنترل شده می باشد. پلاسبو توسط دانشکده داروسازی شبیه اندانسترون از لحاظ رنگ طعم مزه تهیه خواهد شد. محتوای پلاسبو آویسل است. تحویل داروها به بیماران توسط نفر سوم(یکی از مراقبین بهداشتی)صورت خواهد گرفت که مستقیما در امر پژوهش درگیر نیست.

دارو نما
دارد

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
زنجان میدان آزادی- ابتدای بلوار جمهوری اسلامی- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

تاریخ تایید
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

کد ICD-10
K58.0

توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome with diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطرار دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست؛ پرسشنامه تعیین شدت سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست؛ پرسشنامه تعیین شدت سندروم

3

شرح متغیر پیامد
نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست؛ پرسشنامه تعیین شدت سندروم روده تحریک پذیر

4

شرح متغیر پیامد
اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم شکل مدفوع بریستول؛ چک لیست؛ پرسشنامه تعیین شدت سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد ۵۰ بیمار تحت درمان با قرص ایمی پرامین (ساخت شرکت عبیدی) روزانه ۲۵ میلی گرم و اندانسترون (ساخت شرکت عبیدی) ۴ میلی گرم و ۳ بار در روز تا دو ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد ۵۰ بیمار تحت درمان با قرص ایمی پرامین (ساخت شرکت عبیدی) روزانه ۲۵ میلی گرم و پلاسبو (حاوی آویسل و ساخته شده توسط دانشکده داروسازی) ۴ میلی گرم و سه بار در روز، تا دو ماه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
ستار جعفری
آدرس خیابان
زنجان - میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
7797845157
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان- میدان آزادی ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
info@zums.ac.ir
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
ستار جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
ایمیل
jafari1354@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ستار جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
jafari1354@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ستار جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0098 24337770801
ایمیل
jafari1354@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد