پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دولوگزتین و ایمی پرامین در بهبودی اسهال بیماران سرپایی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از دولوگزتین در مقایسه با ایمی پرامین در بهبودی اسهال بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با توجه به عوارض بیشتر ضد افسردگی های سه حلقه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

48 بیمار سندروم روده تحریک پذیرکه شامل 24 خانم و 24 آقامی باشند توسط فوق تخصص محترم گوارش مورد بررسی قرار گرفته و بر اساس معیار RomeIII تشخیص قطعی IBS پس از رد سایر تشخیص افتراقی هابرایشان مطرح می باشد و از مشکل اسهال شاکی می باشند را بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می کنیم. تصادفی سازی در دو گروه بر اساس permutation block randomization و بر پایه بلوکهاتی چهارتایی صورت خواهد گرفت.بیماران در گروه شاهد تحت درمان با دی سیکلومین و ایمیپرامین و در گروه مورد تحت درمان با دی سیکلومین و دولوگستین قرار خواهد گرفت. داروی ایمیپرامین با دوز 10 میلی گرم شروع شده و در صورت عدم پاسخ به درمان این دوز تا 25 میلی گرم طی دو هفته افزایش خواهد یافت. برای داروی دولوکستین دوز دارو از 20میلی گرم شروع شده و تا 60 میلی گرم در صورت عدم پاسخ طی دو هفته قابل افزایش خواهد بود. پیامدهای بیماران قبل از اقدم درمانی و 3 ماه بعد از درمان سنجیده شده و میزان بهبود پیامدها (عمدتا وضعیت اسهال) در دو گروه مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:بیماران با سندروم روده تحریک پذیروغلبه اسهال بر اساس کرایتریای روم 3 معیارهای عدم ورود:حاملگی/شیردهی/سابقه هر نوع عمل جراحی روده بجز آپاندکتومی/عدم رضایت ورود به مطالعه /بهسسمصرف داروهای تداخل کننده با دولوگزتین/دیابت /اسهال عفونی/بیماری التهابی روده

گروه‌های مداخله

بیماران بطور تصادفی به دو گروه 24 نفری تقسیم که به یک گروه دولوگزتین با شروع دوز 20 میلی گرم و افزایش دوز تا 60 میلی گرم طی هر 2 هفته و به گروه دیگر ایمی پرامین با شروع دوز 10 میلی گرم و افزایش دوز تا 25 میلی گرم طی هر 2 هفته به مدت 3 ماه داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات اضطرار در روز/تعداد روزهای همراه با نفخ در هفته/تعداد روزهای همراه با درد در هفته/تعداد دفعات اسهال در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044084N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۴ ,03-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۴ ,03-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

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

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 2019-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دولوگزتین و ایمی پرامین در بهبودی اسهال بیماران سرپایی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دولوگزتین و ایمی پرامین در درمان اسهال بیماران 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:
بیماران با سندروم روده تحریک پذیر و غلبه اسهال در محدوده سنی بین 18-40 سال بر اساس کرایتریای روم III
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 48 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر شامل 24 خانم و 24 آقا وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی در دو گروه بر اساس permutation block randomization و بر پایه بلوکهای چهارتایی صورت خواهد گرفت.
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
Ethics committee of zanjan university of medical scienceala
آدرس خیابان
زنجان ،میدان آزادی،بلوار جمهوری،ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال
کد ICD-10
Irritable
توصیف کد ICD-10
K58

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسهال،درد شکم،سن،جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین شدت سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دولوگزتین با دوز شروع 20 میلی گرم و افزایش دوز تا 60 بر حسب نیاز تا 3 ماه و گروه کنترل :ایمیپرامین با دوز 10 میلی گرم و افزایش دوز تا 25 بر حسب نیاز تا 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
ستار جعفری
آدرس خیابان
زنجان،بالاتر از میدان ولیعصر،مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
7797845157
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل

jafari1354@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان،میدان آزادی،بلوار جمهوری،دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
jafari1354@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
آموزش پزشکی
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 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
4551777978
تلفن
+98 24 3377 0801
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 بیشتر 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