

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اثر دوکسپین و نورتریپتیلین بر روی سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

باشگاه پژوهشگران جوان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تصادفی شاهد دار سه سو کور، مقایسه اثر دوکسپین و نورتریپتیلین بر سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال می باشد. در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بطور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله تخصیص می یابند. بیماران در یک گروه قرص خوراکی دوکسپین و در گروه دیگر قرص خوراکی نورتریپتیلین، 10 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو ماهی دریافت خواهند کرد. درد شکم، دفع موکوس، احساس تخلیه ناکامل و نفخ در دو گروه قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله اندازه گیری و در دو گروه مقایسه خواهند شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-06-04, ۱۳۸۹/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-09-20, ۱۳۸۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903114017N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دوکسپین و نورتریپتیلین بر روی سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوکسپین و نورتریپتیلین بر سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتدا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بر اساس معیارهای ROME توسط متخصص گوارش شرایط خروج: خونریزی گوارشی، کاهش وزن بیش از 5% در 6 ماه اخیر، وجود اختلال ارگانیك در تست های آزمایشگاهی، وجود اختلال ارگانیك در کولونوسکوپی بیماران پر خطر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی حبیبی نژاد

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4051 7745 21 98+

آدرس ایمیل

ghadir@muq.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم خیابان ساحلی

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

د/263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله -دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دفع موکوس در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله -دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری دفع موکوس

3

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله -دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری نفخ شکم

4

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله -دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری احساس دفع ناکامل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

4

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-یکماه بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بااستفاده از تعداد نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوکسپین، قرص 10 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

نورترپیتیلین ، قرص 10 میلی گرمی خوراکی، یکبار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یکی از مراکز درمان سرپایی در قم - مطب دکتر قدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا قدیر

آدرس خیابان

قم بلوار امین بلوار جمهوری میدان سپاه ساختمان پزشکان طبقه دوم مطب دکتر قدیر

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

باشگاه پژوهشگران جوان

نام کامل فرد مسوول

شکوهی

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی سر ملک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

باشگاه پژوهشگران جوان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی قم

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی حبیبی نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم خ آذر کوچه 62 پ 143
شهر
قم
کد پستی
تلفن
8392 1720 25 98+
فکس
ایمیل
ali.medicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا قدیر

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امین بلوار جمهوری میدان سپاه ساختمان پزشکان طبقه دوم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

1155 1294 25 98+

فکس

ایمیل

ghadir@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی قم

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی حبیبی نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ آذر کوچه 62 پ 143

شهر

قم

کد پستی

تلفن

8392 1720 25 98+

فکس

ایمیل

ali.medicine@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی