

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر میرتازاپین نسبت به دارونما بر درمان سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر میرتازاپین نسبت به دارونما بر درمان سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی، مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب، مصرف داروهای ضد اسهال، سابقه جراحی دستگاه گوارش بجز آپاندکتومی، دیابت یا بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کبدی یا کلیوی، بیماریهای اعصاب و روان بجز افسردگی و اضطراب

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص میرتازاپین 15 میلی گرم هر شب برای یک هفته و سپس 30 میلی گرم هر شب برای 6 هفته گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما هر شب برای 7 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اختلال اضطرابی و افسردگی قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن با استفاده از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) شدت سندروم روده تحریک پذیر قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن با استفاده از سیستم نمره دهی شدت سندروم روده تحریک پذیر (IBS-SSS) کیفیت زندگی قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن با استفاده از پرسشنامه 34 سؤالی کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر (IBS-QoL-34)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N311

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میرتازاپین نسبت به دارونما بر درمان سندرم روده تحریک پذیر

همراه با اسهال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میرتازاپین نسبت به دارونما بر درمان سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی، مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب،

مصرف داروهای ضد اسهال، سابقه جراحی دستگاه گوارش بجز

آپاندکتومی، دیابت یا بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کبدی یا

کلیوی، بیماریهای اعصاب و روان بجز افسردگی و اضطراب

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## 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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های

تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی

تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جاگذاری بیرون کشیده

می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله

اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع

مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا

خواهد شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تاریخ تأیید

1398/07/06, 2019-09-28

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.516

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندرم روده تحریک پذیر همراه با اسهال

### کد ICD-10

K58.0

### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhea

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اختلال اضطرابی و افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت سندروم روده تحریک پذیر

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سیستم نمره دهی شدت سندروم روده تحریک پذیر (IBS-

SSS)

## 3

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه 34 سؤالی کیفیت زندگی بیماران سندروم

روده تحریک پذیر (IBS-QoL-34)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص میرتازاپین 15 میلی گرم هر شب برای یک هفته و سپس 30 میلی گرم هر شب برای 6 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما هر شب برای 7 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان

#### نام کامل فرد مسوول

شیوا ساکی

#### آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تلفن

0283 3838 81 98+

#### ایمیل

shiva.sky94@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تلفن

0717 3838 81 98+

#### ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### 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 همدان

#### نام کامل فرد مسوول

شیوا ساکی

#### موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تلفن

0572 3838 81 98+

#### ایمیل

shiva.sky94@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر داود احمدی مقدم

#### موقعیت شغلی

فارماکولوژیست

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

#### شهر

همدان

#### استان

استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
d.ahmadimoghadam@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست