پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر درمانی پروبیوتیک ، بیسموت سابسالیسیلات و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان خورشید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر درمانی پروبیوتیک ، بیسموت سابسالیسیلات و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر به صورت مداخله بالینی در کلینیک گوارش بیمارستان خورشید شهر اصفهان انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت راندوم به 3 گروه تقسیم می شوند. بیماران و محققان و ارزیابی کنندگان پیامد از گروه ها و دارو های دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. بیماران مطابق گروه خود به مدت 8 هفته درمان خواهند شد. میزان بهبودی علائم بیماران توسط پرسشنامه سنجش شدت نفخ و همچنین پرسشنامه IBS- QOL از بیماران سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کلیه بیماران مبتلا به نفخ شکم وارد می شوند. معیار های ورود شامل: 1. سن بین 20 تا 50 سال 2. داشتن نفخ شکم functional بر اساس معیار های Rome III 3. احساس نفخ شکم حد اقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر معیار های خروج شامل: 1. هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش 2. هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی 3. آزمایشات ابنورمال 4. استفاده از دارو های بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر 5. استرس شدید در 6 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه 1 قرص پروبیوتیک فامی لاکت شرکت زیست تخمیر، حاوی 7 سویه باکتری (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکتریاها، استرپتوکوکوس ترموفیلوس) هر 12 ساعت بعد از وعده اصلی غذایی دریافت خواهند کرد. گروه 2 قرص بیسموت سابسالسیلات به میزان 120 میلیگرم هر 12 ساعت بعد از غذا دریافت خواهند کرد. گروه 3 نیز قرص های پلاسبو که حاوی نشاسته است را به همین منوال هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد.طول مدت درمان 8 هفته میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نفخ شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200601047621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سهیلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4502

آدرس ایمیل

maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی پروبیوتیک ، بیسموت سابسالیسیلات و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان خورشید

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیک ، بیسموت سابسالیسیلات و نفخ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که دارای نفخ شکم هستند سن بین 20 تا 50 سال احساس نفخ شکم حد اقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر اولین تجربه نفخ بیش از 6 ماه قبل تر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی استفاده از دارو های بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر استرس شدید در 6 ماه اخیر سابقه خانوادگی مثبت برای کنسر کولون سابقه بیماری های التهابی بیماری کمبود لاکتاز بیماری سلیاک
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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
تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد 0-33 برای گروه 1، اعداد 34-66 برای گروه 2 و اعداد 67-99 برای گروه 3 است. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و طبق جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه ها تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران به 3 گروه تخصیص خواهند یافت. بیماران از محتوی دارویی که دریافت می کنند اصلاعی ندارند چرا که شکل ظاهری تمام دارو ها یکسان است. مراقبین بالینی که دارو ها را به بیماران میدهند نیز نمیدادند چه دارویی به چه بیماری داده می شود. پس از طی دوره درمان، برای ارزیابی میزان اثر بخشی دارو ها، فرد سنجش کننده نیز اطلاعی ندارد که کدام بیمار تحت درمان با چه دارویی بوده است و فقط اطلاعات مروبط به پرسشنامه ها را پر می کند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6719674255
تاریخ تایید
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفخ شکم
کد ICD-10
R14.3
توصیف کد ICD-10
Flatulence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 2 هفته پس از شروع مطالعه،4 هفته پس از شروع مطالعه ، 6 هفته پس از شروع مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت نفخ و همچنین پرسشنامه IBS- QOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دریافت کننده پروبیوتیک. بیماران این گروه قرص پروبیوتیک فامی لاکت شرکت زیست تخمیر، حاوی 7 سویه باکتری (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکتریاها، استرپتوکوکوس ترموفیلوس) هر 12 ساعت بعد از وعده اصلی غذایی دریافت خواهند کرد و طول دوره درمان نیز 8 هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2:دریافت کننده بیسموت سابسالسیلات. بیماران این گروه قرص بیسموت سابسالسیلات ساخت شرکت ابوریحان به میزان 120 میلیگرم هر 12 ساعت بعد از غذا دریافت خواهند کرد. طول دوره درمان نیز 8 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو. بیماران این گروه قرص های پلاسبو حاوی نشاسته یا شکل ظاهری مشابه قرص های مورد استفاده در دو گروه دیگر را به مدت 8 هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن

+98 31 3729 4225

ایمیل

maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن

+98 31 3729 4079

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن

+98 31 3729 4225

ایمیل

maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن
+98 31 3729 4225
ایمیل
maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6719674255
تلفن
+98 31 3729 4225
ایمیل
maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رایگان و تحت وب افراد می توانند با مراجعه به سایت های پژوهشی و وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، از مستندات استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رایگان و تحت وب افراد می توانند با مراجعه به وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و ارائه درخواست، از مستندات استفاده کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اینترنتی از طریق سایت دانشگاه و صدور مجوز پس از تایید طی حدود 2 هفته و اقدام برای دسترسی به داده ها
سایر توضیحات