

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه 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 3 Rome III. 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 اینورمال 4. استفاده از دارو های بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر 5. استرس شدید در 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه 1 قرص پروبیوتیک فامی لاکت شرکت زیست تخمیر، حاوی 7 سوپه باکتری (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکتریها، استریتوکوکوس 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200601047621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, 1399/03/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سهیلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4502 3729 31 98+

آدرس ایمیل

maryamsheilip@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-29, 1399/05/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-03, 1399/08/13

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 سابسالسیلات و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان خورشید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک، بیسموت سالیسیلات 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 داروهای بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر استرس شدید در 6 ماه اخیر سابقه خانوادگی مثبت برای کانسر 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به 3 گروه تخصیص خواهند یافت. بیماران از محتوی دارویی که دریافت می کنند اطلاعی ندارند چرا که شکل ظاهری تمام دارو ها یکسان است. مراقبین بالینی که دارو ها را به بیماران میدهند نیز نمیدانند 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 مربوط به پرسشنامه ها را پر می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.193

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت نفخ و همچنین پرسشنامه IBS- QOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده پروبیوتیک. بیماران این گروه قرص پروبیوتیک فامی لاکت شرکت زیست تخمیر، حاوی 7 سوپه باکتری (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکتریها، استریتوکوکوس 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 مداخله 2: 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 نیشاسته 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

4225 3729 31 98+

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

4079 3729 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن

4225 3729 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن

4225 3729 31 98+

ایمیل

maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4225 3729 31 98+

ایمیل

maryamssoheilip@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل کل داده‌ها 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 می‌توانند با مراجعه به سایت‌های 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 می‌توانند 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 داده‌ها

سایر توضیحات