پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فکسوفنادین در ترکیب با مبورین و مبورین با پلاسبو در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فکسوفنادین به عنوان درمان کمکی به مبورین در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی (فاز 3) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به IBS که به بیمارستان دی، بیمارستان فیروزگر و درمانگاه شهرداری در تهران و کلینیک دکتر پارسی در اهواز مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله یک عدد قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم روزانه و در گروه کنترل یک عدد قرص دارونما به مدت 4 هفته به درمان اصلی اضافه می شود. درد شکم (شدت درد و طول دوره درد)، اتساع شکم (نفخ، ورم یا سفتی شکم)، میزان رضایت از دفع مدفوع، بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد و در پایان مطالعه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر براساس معیار Rome IV 2-محدوده سنی 18 تا 65 سال 3-رضایت آگاهانه فرد مورد پژوهش. شرایط عدم ورود: 1-بیماران مبتلا به دیابت،بیماری های قلبی-عروقی،بیماری اعصاب و روان،اختلالات کبدی،نارسایی کلیوی،سلیاک و کولیت 2-بارداری و شیردهی 3-سابقه حساسیت به دارو

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران داروی مبورین 200 میلی گرم یک بار در روز به همراه یک عدد قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم به صورت روزانه به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل، بیماران داروی مبورین به همراه دارونما به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم (شدت درد و طول دوره درد)؛ اتساع شکم (نفخ، ورم یا سفتی شکم)؛ میزان رضایت از دفع مدفوع؛ میزان تاثیر IBS بر کیفیت زندگی بیماران؛ نمره ی شدت سندروم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 2022-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فکسوفنادین در ترکیب با مبورین و مبورین با پلاسبو در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی فکسوفنادین بر روی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر براساس معیار Rome IV محدوده سنی 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه فرد مورد پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت،بیماری های قلبی-عروقی،بیماری اعصاب و روان،اختلالات کبدی،نارسایی کلیوی،سلیاک و کولیت بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به دارو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی: دو گروه 30 نفره از بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس Random Sequence Generator از طریق سایت www.random.org ساخته شدند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های مهر و موم شده مات با توالی تصادفی استفاده شد. بیماران براساس توالی مراجعه در یکی از دو گروه تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به داروی مصرفی بیمار بی اطلاع هستند. داروها در بسته های متحدالشکل که با کد مشخص شده توسط فرد پژوهشگر تحویل بیمار می گردد. قرص دارونما از لحاظ شکل و رنگ کاملا مشابه دارو است.
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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1398.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شکم (شدت درد و طول دوره درد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
اتساع شکم (نفخ، ورم یا سفتی شکم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

4

شرح متغیر پیامد
میزان تاثیر IBS بر روی کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

5

شرح متغیر پیامد

نمره ی شدت سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران قرص فکسوفنادین 180 میلی گرم تولید شرکت داروسازی اکسیر را یکبار در روز به مدت 4 هفته به همراه درمان استاندارد خود که کپسول مبورین 200 میلی گرم تولید شده توسط شرکت داروسازی اکتوور یکبار در روز است، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران قرص پلاسبو تولید شرکت داروسازی اکسیر را یکبار در روز به مدت 4 هفته به همراه درمان استاندارد خود که کپسول مبورین 200 میلی گرم تولید شده توسط شرکت داروسازی اکتوور یکبار در روز است، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوه گرد

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، نبش خیابان شهید عباسپور(توانیر)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434873111

تلفن

+98 21 8879 7111

فکس

+98 21 8879 7353

ایمیل

fatemeh.koohgard73@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.daygeneralhospital.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهرداری منطقه 5 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوه گرد

آدرس خیابان

ابتدای خیابان اشرفی اصفهانی، نبش خیابان شالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471778751

تلفن

+98 21 4408 1018

ایمیل

fatemeh.koohgard73@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوه گرد

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

fatemeh.koohgard73@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://firoozgar.iums.ac.ir/

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر پارسی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوه گرد

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان شهریور شرقی، ساختمان پزشکان آریان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155694854

تلفن

+98 61 3336 2787

ایمیل

fatemeh.koohgard73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 0051

ایمیل

fhashemian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 1889

فکس

+98 21 2264 1889

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 1889

فکس

+98 21 2264 1889

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوه گرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

+98 21 2264 0051

ایمیل

fatemeh.koohgard73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر شناسایی کردن اطلاعات شخصی بیماران قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله تا دو سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده ی آکادمیک و یا بالینی مجاز خواهد بود .کاربران می بایست ارجاع به مقاله ی اولیه بدهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده ی مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مستندات اعتبار بخش و رسمی از وابستگی به مرکز آکادمیک ، توضیح نحوه ی استفاده از دیتا و هدف از درخواست دیتا

سایر توضیحات