پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دولوکستین بر علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علایم متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دولوکستین بر علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علایم متوسط تا شدید

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه کنترل با گروههای موازی ،تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی 40 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله در بیمارستان خورشید شهر اصفهان انجام میگیرد. بیمارانی که مبتلا به بیماری سندروم روده تحریک پذیر هستند وارد شده و به صورت تصادفی به دو گره تقسیم شده. در گروه مداخله بیماران کپسول های دولوکستین دریافت خواهند کرد و گروه دوم نیز دارونما میگیرند. قبل و یک هفته بعد از مداخلات، میزان افسردگی و اضطراب و استرس و همچنین کیفیت زندگی بیماران و شدت بیماری آن ها توسط پرسشنامه های مخصوص سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بزنان و مردان سن 18 الی 65 سال، تشخیص سندروم روده تحریک پذیر توسط متخصص گوارش، علایم متوسط تا شدید، موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، عدم وجود اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک معیار های خروج: تشخیص هر گونه بیماري ارگانيك، عدم مصرف داروها به صورت منظم، عدم تکمیل پرسشنامه، ایجاد عوارض جانبی شدید، درخواست بیمار برای خروج از مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه طی سه ماه و به صورت روزانه تحت درمان با دولوکستین با دوز هدف 60 میلی گرم در روز قرار خواهند گرفت. میزان شدت علائم، کیفیت زندگی و میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران توسط پرسشنامه های مخصوص و توسط متخصص گوارش قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند. گروه کنترل: بیماران در این گروه طی سه ماه و به صورت روزانه کپسول های پلاسبو قرار خواهند گرفت. فاکتور های گفته شده بیماران توسط متخصص گوارش قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب افسردگی و استرس و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190404043159N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعربافچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2475

آدرس ایمیل

sharbafchi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دولوکستین بر علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علایم متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
دولوکستین و علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان سن 18 الی 65 سال تشخیص سندروم روده تحریک پذیر توسط متخصص گوارش علایم متوسط تا شدید موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص هر گونه بیماري ارگانيك عدم مصرف داروها به صورت منظم عدم تکمیل پرسشنامه ایجاد عوارض جانبی شدید درخواست بیمار برای خروج از مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران با توجه به گروه های درمانی مداخله یا کنترل از نوع داروی مصرفی کورسازی می شوند، همچنین دارو ها در ظرف های جدا با شماره گذاری تهیه شده است و فرد پرستار که دارو را برای بیماران استفاده می کرد از نوع آن اطلاعاتی ندارد. بیماران توسط پزشک متخصص ویزیت می شوند و از نظر علائم و کیفیت زندگی بررسی می شوند. پزشکان و ارزیابی کنندگان سلامت نیز از نوع دارو های مصرفی اطلاع ندارند. بعد از جمع آوری اطلاعات وارد نرم افزار با شماره گذاری می شود و بعد از انجام آنالیز آماری و اتمام کار کد ها مشخص می شود و تا قبل از آن،آنالیز کننده داده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نیز از گروه های بیماران اطلاعی ندارد.
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 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.752

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
استرس، اضطراب و افسردگی
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دچار سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب، افسردگی و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه افسردگی، استرس و اضطراب-21

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه طی سه ماه و به صورت روزانه تحت درمان با دولوکستین با دوز هدف 60 میلی گرم در روز قرار خواهند گرفت. میزان شدت علائم، کیفیت زندگی و میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران توسط پرسشنامه های مخصوص و توسط متخصص گوارش قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه طی سه ماه و به صورت روزانه کپسول های پلاسبو قرار خواهند گرفت. میزان شدت علائم، کیفیت زندگی و میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران توسط پرسشنامه های مخصوص و توسط متخصص گوارش قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sharbafchi@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 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
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
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچیث
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
ایمیل
sharbafchi@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
کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات