

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 میگردد. بیمارانی که مبتلا به بیماری سندروم روده تحریک پذیر هستند وارد شده و به صورت تصادفی به دو گروه 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 آنها توسط پرسشنامه های مخصوص سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان و مردان سن 18 الی 65 سال، تشخیص سندروم روده تحریک پذیر توسط متخصص گوارش، علائم 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 بیماری ارگانیک، عدم مصرف داروها به صورت منظم، عدم تکمیل پرسشنامه، ایجاد عوارض جانبی شدید، درخواست بیمار برای خروج از مطالعه

گروه های 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

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190404043159N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شربافچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

sharbfachi@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 علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم

روده تحریک پذیر با علائم متوسط تا شدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه 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 تأیید

1396/03/07, 2017-05-28

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 سندرم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب، افسردگی و استرس

عنوان عمومی کارآزمایی

دولوکستین و علائم 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 سندرم روده تحریک پذیر توسط متخصص گوارش علائم 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 بیماری ارگانیك 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 (مثلاً 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با توجه به گروه‌های 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 گروه‌های بیماران اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 پرسشنامه‌های مخصوص و توسط متخصص گوارش قبل و بعد از مداخلات اندازه‌گیری شده و با یکدیگر مقایسه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه طی سه ماه و به صورت روزانه کپسول‌های پلاسبو قرار خواهند گرفت. میزان شدت علائم، کیفیت زندگی و میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران توسط پرسشنامه‌های مخصوص و توسط متخصص گوارش قبل و بعد از مداخلات اندازه‌گیری شده و با یکدیگر مقایسه می‌شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شعرافچی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sharbafechi@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

0042 3668 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

محمدرضا شعرافچی

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

0042 3668 31 98+

ایمیل

sharbafechi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

0042 3668 31 98+

ایمیل

sharbafechi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعربافچی

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

2475 3222 31 98+

فکس

ایمیل

sharbafechi@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 داده‌ها 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

استفاده‌های 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 داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات