

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر دولوکستین بر روی کیفیت زندگی و علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 16-10-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش ارزیابی اثر دولوکستین بر کیفیت زندگی و علائم IBS در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1397 بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) که بر اساس کرایتریای RoomIV سندرم روده تحریک پذیر (IBS) برایشان تشخیص داده شده بود وارد مطالعه شدند. در این مطالعه تصادفی، دو سو کور و کنترل شده با دارونما، 60 بیمار به مدت دوازده هفته با دولوکستین (30 میلی گرم در روز) یا دارونما مورد بررسی قرار گرفتند، در حالیکه هر دو گروه مابین 135 میلی گرم دو بار در روز نیز دریافت می کردند. ارزیابی با استفاده از شاخص شدت IBS در ابتدا و در هفته های 4، 8 و 12 انجام شد. ارزیابی کیفیت زندگی (IBS-QOL) نیز در ابتدا، هفته های 4، 8 و 12 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر، نمره خفیف و متوسط (نمره کمتر از 11) در پرسشنامه اضطراب و افسردگی معیارهای خروج: بیماران سایکوتیک، اختلال دوقطبی، اختلال وسواسی جبری، مصرف مواد در 6 ماه گذشته، دمانس، افکار خودکشی، مصرف داروی سایکوتروپیک در 2 هفته گذشته، حاملگی و شیردهی، سن زیر 18 سال و بالای 65 سال، خونریزی گوارشی، استفراغ مداوم، درد شکمی مداوم، کاهش وزن غیر قابل توجیه، کرون، سلیاک، کانسر کولون، تشنج، فشار خون بالا، گلوکوم زاویه بسته،

گروه های مداخله

گروه مداخله: دولوکستین گروه کنترل: پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شاخص شدت سندرم روده تحریک پذیر، نمره کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20200928048862N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 16-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
16-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله نوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9111 5554 31 98+

آدرس ایمیل

shahradnoorian2020@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دولوکستین بر روی کیفیت زندگی و علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دولوکستین بر روی کیفیت زندگی و علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

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 (IBS) نمره خفیف تا متوسط (نمره کمتر از 11) در پرسشنامه اضطراب و افسردگی .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سایکوتیک، اختلال دوقطبی ، اختلال وسواسی جبری، مصرف مواد در 6 ماه گذشته، دمانس، افکار خودکشی و دگرکشی مصرف داروی سایکوتروپیک در 2 هفته گذشته حاملگی و شیردهی سن زیر 18 سال و بالای 65 سال، خونریزی گوارشی استفرغ مداوم، درد شکمی مداوم، کاهش وزن غیر قابل توجهی کرون، سلپاک، کانسر کولون، تشنج، فشار خون بالا، گلوکوم زاویه بسته،

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوبه کور بود بطوریکه در این مطالعه بیماران و ارزیاب هر دو نسبت به داروی مصرفی بی اطلاع بودند . داروها در بسته های مشابه که با کد مشخص شده بودند توسط شخص ثالث تحویل بیمار گردید . در پایان پژوهشگر بدون اطلاع از نوع داروی مصرفی بیماران آنها را ارزیابی کرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت ، بین فضل الله نوری و شهید چمران ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

Ir.IUMS.REC.1397.947

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

k58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable Bowel Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت سندروم روده تحریک پذیر در ابتدای مطالعه و هفته های چهارم ، هشتم و دوازدهم انجام شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی بیماران در ابتدای مطالعه و هفته های چهارم ، هشتم و دوازدهم انجام شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول دولوکستین 30 میلی گرمی در روز از شرکت دارویی تدبیر کالای جم به همراه قرص مبورین 135 میلی گرمی هر 12 ساعت یک عدد به مدت 12 هفته .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به شکل کپسول ، مشابه داروی دولوکستین با دوز 30 میلی گرم در روز همراه با داروی مبورین 135 میلی‌گرمی به مدت

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Hazrat Rasool Akram Hospital
نام کامل فرد مسوول
روح الله نوربان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8715973446
تلفن
9111 5554 31 98+
ایمیل
Shahradnoorian2020@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت ، بین شیخ فضل الله نوری و شهید چمران .
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2675 8862 21 98+
ایمیل
iumspr@iums.ac.i

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روح الله نوربان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8715973446
تلفن
9111 5554 31 98+
ایمیل
shahradnoorian2020@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روح الله نوربان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
9111 5554 31 98+
ایمیل
shahradnoorian2020@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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