پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ازنوع 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 ، 60بیمار به مدت دوازده هفته با دولوکستین (30 میلی گرم در روز) یا دارونما مورد بررسی قرار گرفتند، در حالیکه هر دو گروه مبورین135 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 (IBS-QOF) نیز در ابتدا ، هفته های 4 ،8 و 12 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به سندروم 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 در2 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، ,

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : دولوکستین گروه کنترل : پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200928048862N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله نوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 9111

آدرس ایمیل

shahradnoorian2020@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دولوکستین بر روی کیفیت زندگی و علایم 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 در2 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،
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسویه کور بود بطوریکه در این مطالعه بیماران و ارزیاب هردو 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 دولوکستین30 میلی گرمی درروز 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

12 هفته ، از شرکت دارویی تدبیر کالای جم .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Hazrat Rasool Akram Hospital
نام کامل فرد مسوول
روح الله نوریان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی ، بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
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
+98 21 8862 2675
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

روح الله نوریان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی،بیمارستان روانپزشکی کارگر نژاد ،
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5545 9111
ایمیل
shahradnoorian2020@yahoo.com

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