

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثربخشی و ایمنی داروی لوراتادین در درمان سندرم روده تحریک پذیر نوع D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی لوراتادین بر روی علائم گوارشی بیماران IBS-D

طراحی

کارآزمایی بالینی آزمایشی آینده نگر دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار. تخصیص تصادفی به روش بلوک های تصادفی انجام می پذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به IBS-D مراجعه کننده به درمانگاه گوارش امید بیمارستان آیت الله روحانی به طور تصادفی به دو گروه لوراتادین و کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه لوراتادین، لوراتادین (10 میلی گرم، خوراکی) را روزانه یکی به مدت 4-6 هفته دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل دارونمای خوراکی را روزانه یکی به مدت 4-6 هفته دریافت می نمایند. پیگیری بیماران هر دو هفته یک بار و به مدت 6-8 هفته انجام می شود و علائم گوارشی قبل و بعد از درمان بررسی می شوند. اطلاعات بیوگرافیک، علائم بیماری، پاسخ به درمان و عوارض دارو در فرم های جمع آوری اطلاعات طراحی شده برای هر بیمار ثبت خواهند شد و مورد آنالیز قرار خواهند گرفت. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، مراقبان بالینی، مسئول جمع آوری داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها کورنگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران IBS-D؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ سیگموئیدسکوپي نرمال؛ شرایط عدم ورود: دیابت؛ نارسایی کلیوی؛ اختلالات قلبی و عروقی؛ کولیت؛ بیماری سلیاک؛ مصرف داروهای مداخله کننده در عملکرد دستگاه گوارش؛

گروه های مداخله

بیماران گروه لوراتادین، لوراتادین (10 میلی گرم، خوراکی) را روزانه یکی به مدت 4-6 هفته دریافت می کنند (اگر بیماران به درمان پاسخ ندادند دوز به 10 میلی گرم دوبار در روز افزایش می یابد). بیماران گروه کنترل دارونمای خوراکی را روزانه یکی به مدت 4-6 هفته دریافت می نمایند. هم چنین همه بیماران رژیم درمانی روتین سندرم روده تحریک پذیر با اسهال را نیز دریافت می نمایند (آمی تربیتیلین 10 میلی گرم، لوپرامید و دیفنوکسیلات).

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات اسهال؛ شدت درد؛ دفعات درد شکم؛ احساس دفع اضطراری؛ نفخ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

همانطور که مستحضرید هدف ما انجام یک کارآزمایی بالینی با تعداد

100 بیمار با موضوع ذکر شده بوده است، اما با توجه به شیوع ویروس کرونا و کاهش چشمگیر مراجعات به درمانگاه گوارش، نمونه گیری ما با مشکل مواجه گردید. بیمارستان مدنظر مرکز بستری بیماران کرونا بوده و از آنجا که بیماری IBS حادی نیست و بیماران مبتلا در شرایط کرونا این بیماری را جدی نمی گرفتند با کاهش شدید مراجعات به درمانگاه گوارشی واقع در این بیمارستان مواجه شدیم. نهایتاً در مدت زمان تعیین شده 12 ماه (به همراه 6 ماه زمان مجدد جهت افزایش تعداد نمونه ها)، تعداد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به 40 نفر کاهش یافت که ازین تعداد 32 نفر همکاری لازم را داشتند و تا انتهای مطالعه ما را همراهی کردند. از آنجا که این مطالعه یک پایان نامه دانشجویی بوده و با ادامه دادن آن و صرف زمان بیشتر با مشکل مواجه خواهیم شد و با توجه به شرایط پیش آمده درخواست دارم در صورت صلاحدید، کارآزمایی را به صورت مطالعه Randomized pilot clinical trial ثبت نمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201221049782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2021, 1400/01/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, 1401/04/05

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2021, 1400/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه وحیدی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0660 3221 58 98+

آدرس ایمیل

faezehvhd1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-08-01, 1400/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-28, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-19, 1400/12/28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-12, 1401/02/22

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی داروی لوراتادین در درمان سندرم روده تحریک پذیر نوع D

عنوان عمومی کارآزمایی

لوراتادین در درمان 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:

بیماران IBS-D سن بین 18 تا 65 سال فعالیت فیزیکی نرمال CBC نرمال سیگموئیدسکوپی نرمال عملکرد تیروئیدی نرمال آزمایشات

روتین مدفوعی منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دبابت نارسایی کلیوی اختلالات قلبی و عروقی اختلالات روانپزشکی کولیت بیماری سلیاک مصرف داروهای اثرگذار بر عملکرد دستگاه گوارش مصرف داروهای آنالژژیک مصرف داروهای آنتی هیستامین عدم تحمل نسبت به داروی لوراتادین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران IBS-D به طور تصادفی به دو گروه لوراتادین و پلاسبو تقسیم می‌شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های تصادفی انجام می‌پذیرد. 25 بلوک (با سایز 4 و جایگشت‌های AABB) توسط سایت Randomization.com تولید شده و بر روی بسته‌های دارو که دارای شکل همسان می‌باشند به صورت کدگذاری قرار می‌گیرد. حروف A و B، جایگشت مدنظر و سایر اطلاعات مورد نیاز وارد سایت randomization می‌شود. 100 عبارت با حروف A یا B بدست می‌آید که به طور تصادفی از بیمار اول تا صدم مشخص می‌کند که چه کسی دارو و چه کسی دارونما دریافت کند. (A=لوراتادین، B=پلاسبو)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کنترل شده تصادفی (RCT) است. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، مراقبان بالینی، مسئول جمع آوری داده‌ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کورنگه داشته شده‌اند. از شرکت کنندگان توسط مراقب بالینی که کورنگه داشته شده

است خواسته می‌شود دارو را دریافت کنند. تمام داروها به طور مشابه بسته بندی شده‌اند اما بعضی حاوی قرص‌های لوراتادین و بعضی حاوی دارونماها هستند. جمع آوری کننده داده‌ها که کورنگه داشته شده‌اند هر دو هفته اطلاعات را از بیماران جمع آوری می‌کند. در پایان اطلاعات جمع آوری شده از هر دو گروه توسط آنالیز کننده اطلاعات آنالیز می‌شوند.

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 بابل

آدرس خیابان

بابل. خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

2021-01-30, 1399/11/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر با اسهال (نوع D)

کد ICD-10

K58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 14، 28، 42 و 56 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 14، 28، 42 و 56 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دفعات درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 14، 28، 42 و 56 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

احساس دفع اضطراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 14، 28، 42 و 56 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 14، 28، 42 و 56 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 14، 28، 42 و 56 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IBS-QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه لوراتادین، لوراتادین (10 میلی گرم، خوراکی) ساخت شرکت داروسازی فارماشیمی را روزانه یکی به مدت 6-4 هفته دریافت می‌کنند (اگر بیماران به درمان پاسخ ندادند دوز به 10 میلی گرم دوبار در روز افزایش می‌یابد) هم چنین آنها رژیم درمانی روتین سندرم روده تحریک پذیر با اسهال را نیز دریافت می‌نمایند (آمی ترپیتیلین 10 میلی گرم، لوبرامید و دیفنوکسیلات).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل دارونمای خوراکی ساخت شرکت داروسازی فارماشیمی را روزانه یکی به مدت 6-4 هفته دریافت می‌کنند

نمایند هم چنین آنها رژیم درمانی روتین سندرم روده تحریک پذیر با اسهال را نیز دریافت می‌نمایند (آمی ترپیتیلین 10 میلی گرم، لوبرامید و دیفنوکسیلات).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید بیمارستان آیت الله روحانی
بابل

نام کامل فرد مسوول

حسن عابدی ولوکلانی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ضلع غربی بیمارستان روحانی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تلفن

0487 3220 11 98+

ایمیل

rohani@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کارخانه داروسازی فارماشیمی

نام کامل فرد مسوول

مطهره روحی

آدرس خیابان

ایران، تهران، کیلومتر 8 جاده مخصوص کرج (به سمت تهران)،
نرسیده به آزادگان، خیابان شانزدهم، کوچه چهارم شرقی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389794581

تلفن

5190 4452 21 98+

ایمیل

info@pharmachemie.co

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

کارخانه داروسازی فارماشیمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
فاطمه سیدعلیپور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، جنب دانشگاه علوم پزشکی بابل،
بیمارستان آیت ... روحانی، طبقه اول، واحد مراقبت های دارویی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

f_seyedalipour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
فاطمه سیدعلیپور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، جنب دانشگاه علوم پزشکی بابل،
بیمارستان آیت ... روحانی، طبقه اول، واحد مراقبت های دارویی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

f_seyedalipour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فائزه وحیدی مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان شهدای گمنام، خیابان سپیدار، سپیدار1، پلاک41

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416741196

تلفن

0660 3221 58 98+

ایمیل

faezehvhdi1997@gmail.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