

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی درمان دارویی ضد اضطراب بر علائم گوارشی بیماران مبتلا به نشانگان روده ی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان دارویی ضد اضطراب (دولوکستین و سرتالین) بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 192 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فوق تخصصی گوارش بوعلی و کلینیک تخصصی بیمارستان ولیعصر بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 192 بیمار به صورت تصادفی ساده به سه گروه دریافت کننده سرتالین، دولوکستین و آنتی اسپاسمودیک تقسیم می شوند. اضطراب و علائم بالینی بیماران ابتدا و یک ماه پس از مداخله توسط مجری ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش بوعلی و بیمارستان ولیعصر (عج) در سال 1400 خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه: سن 18 الی 50 سال و همچنین تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه و شرایط خروج از مطالعه شامل عدم همکاری بیمار، سابقه ابتلا به سرطان دستگاه گوارش و اختلال نورولوژیکی، بارداری و شیردهی، بیماران بای پلار یا دو قطبی، موارد منع مصرف دو داروی سرتالین و دولوکستین، استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب، حساسیت به داروهای تجویزی، ابتلا همزمان به بیماری جسمی جدی و وخیم مانند بیماری قلبی، مالتیپل اسکلروزیس، ابتلا به بیماری روان پریشی مانند اسکیزوفرنی و اختلال های وابسته به آن، سوء مصرف مواد و وابستگی به مواد خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل بیمارانی که داروی سرتالین 50 میلی گرم، دولوکستین 60 میلی گرم (ساخت شرکت عبیدی ایران) یا داروی آنتی اسپاسمودیک (مبورین با دوز 135 میلی گرم ساخت شرکت الحاوی کشور ایران) و درمان علامتی اسهال یا یبوست به مدت یک ماه به صورت روزانه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و علائم بالینی بیماران شامل: نفخ یا اتساع شکمی، اختلال در اجابت مزاج بصورت اسهال یا یبوست یا اسهال و یبوست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210420051023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنایت مقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2111 3242 56 98+

آدرس ایمیل

moghri1992@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 2021-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان دارویی ضد اضطراب بر علائم و علائم

گوارشی بیماران مبتلا به نشانگان روده ی تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتراپین و دولوکستین در درمان نشانگان روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت درمان های روانشناختی قبل از ورود به مطالعه دارا نبودن سایر اختلالات گوارشی ساختاری یا کارکردی همزمان عدم ابتلا به بیماری ارگانیکی دیگر نداشتن اختلال سایکوتیک و اختلال شخصیت عدم وجود علائم خطر مانند خونریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش وزن، کم خونی، اسهال شبانه، دل پیچه های شدید و...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل و مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی ساده و با استفاده از روش بلوکه سازی به سه گروه مداخله دریافت کننده سرتراپین (A)، دولوکستین (B) یا داروی آنتی اسپاسمودیک و درمان علامتی اسهال یا یبوست (C) تقسیم خواهند شد. بدین صورت که ابتدا بلوکه های سه تایی متنوعی با استفاده از پاکت مهر و موم شده ایجاد می شود (ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه ها انتخاب می شود و باتوجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از سه گروه A, B یا C تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دانشجوی پزشکی) بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی بیماران ارزیابی لازم را انجام داده و در چک لیستی که بدین منظور طراحی شده بود ثبت خواهد شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز از قرارگیری در گروه خود اطلاعی ندارند، بطوریکه داروها در بسته بندی یکسان قرار گرفته و توسط داروخانه به بیماران داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه و 30 روز بعد از شروع سرتراپین و دولوکستین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 بیمارانی که داروی سرتراپین 50 میلی

گرم روزانه (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور ایران) به مدت یک

ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 بیمارانی که داروی دولوکستین 60 میلی

گرم بصورت روزانه (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور ایران) به

مدت یک ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله 3 بیمارانی که داروی کننده آنتی اسپاسمودیک بصورت روزانه (مبورین با دوز 135 میلی گرم ساخت شرکت الحاوی کشور ایران) و درمان علامتی اسهال یا یبوست به مدت یک ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی گوارش بوعلی

نام کامل فرد مسوول

تهمینه توکلی

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

8321 3204 56 98+

ایمیل

moghri1992@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عنایت مقری

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک تخصصی بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

2001 3261 56 98+

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1200 3238 56 98+

فکس

1220 3238 56 98+

ایمیل

moghri1992@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عنایت مقری

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

معلم_بزرگمهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

2111 3242 56 98+

فکس

8321 3204 56 98+

ایمیل

Moghri1992@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عنايت مقرر

موقعيت شغلي

دانشجو پزشکی

آخرين مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

معلم_بزرگمهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

2111 3242 56 98+

فکس

8321 3204 56 98+

ایمیل

Moghri1992@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عنايت مقرر

موقعيت شغلي

دانشجو پزشکی

آخرين مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

معلم_بزرگمهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

2111 3242 56 98+

فکس

8321 3204 56 98+

ایمیل

Moghri1992@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از مستندات فقط جهت به کارگیری در مسیر کمک به بیماران

مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عنايت مقرر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست استفاده از مستندات و یا فایل های داده

سایر توضیحات