پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی سرترالین و نورتریپتیلین بر اضطراب و علایم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی سرترالین و نورتریپتیلین بر اضطراب و علایم 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 بیمارستان ولیعصر و کلینیک بوعلی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 192 بیمار به صورت تصادفی ساده به سه گروه دریافت کننده سرترالین، نورتریپتیلین و آنتی اسپاسمودیک تقسیم می‌شوند. اضطراب و علایم بالینی بیماران ابتدا و یک ماه پس از مداخله توسط مجری ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش فوق تخصصی 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 سرترالین و نورتریپتیلین، 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 اختلال‌های وابسته به آن، سوء مصرف مواد و وابستگی به مواد خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله شامل بیمارانی که داروی سرترالین 50 میلی گرم، نورتریپتیلین 25 میلی گروم (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور 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 می‌کنند.

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۱, 12-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۱, 12-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۱, 2021-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سرترالین و نورتریپتیلین بر اضطراب و علایم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سرترالین و نورتریپتیلین بر اضطراب و علایم گوارشی 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:

سنین 18 الی 50 سال رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار سابقه ابتلا به سرطان دستگاه گوارش سابقه اختلال نورولوژیکی بارداری و شیردهی بیماران بای پلار یا دو قطبی موارد منع مصرف دو داروی سرترالین و نورتریپتیلین 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 اختلال‌های وابسته به آن سوء مصرف مواد و وابستگی به مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سرترالین (A)، دریافت کننده نورتریپتیلین (B) یا داروی آنتی اسپاسمودیک و درمان علامتی اسهال یا یبوست (C) تقسیم خواهند شد. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های سه تایی متنوعی با استفاده از پاکت مهر و موم شده ایجاد می‌شود (ABC,ACB,BAC,BCA,CAB,CBA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود 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 می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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: 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 می‌شود.

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه پس از شروع مداخله در بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 بیمارانی که داروی سرترالین 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 نورتریپتیلین 25 میلی

گروم بصورت روزانه (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور ایران) به مدت یک ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

کلینیک گوارش بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین احسانی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک تخصصی بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

+98 56 3261 2001

فکس

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی بوعلی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین احسانی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک فوق تخصصی بوعلی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

public_r@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

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

+98 56 3238 1200

ایمیل

research@bums.ac.i

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

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان جرجانی، پلاک 56

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

+98 56 3238 3232

ایمیل

zabihullahmohaghegh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه توکلی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه داخلی و عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، گروه داخلی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
Zabihullah Mohaghegh
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان جرجانی، پلاک 56
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3238 3232
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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