

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و میرتازاپین) بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال با علائم سندروم ناراحتی بعد از صرف غذا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و میرتازاپین)
بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال با
علائم سندروم ناراحتی بعد از صرف غذا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور،
تصادفی شده، فاز 2-3 روی 120 بیمار. تصادفی سازی از روش بلوک
و واحد تصادفی شمار بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پاییز 1400 در دانشگاه علوم پزشکی بیرجند (کلینیک
گوارش) انجام می شود. 120 بیمار به 3 گروه 40 نفره تقسیم می
شوند: گروه (1) نفر بوسپیرون دریافت کننده، گروه (2) میرتازاپین و
گروه (3) گروه کنترل). هر گروه تحت درمان و نظارت قرار می گیرد.
دور داروها به مدت 1 ماه. قبل و در پایان ماه اول، نتایج ثبت و تجزیه
و تحلیل می شود. بیماران کور هیچ اطلاعاتی در مورد دارو ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن* تمایل به شرکت* عدم دریافت درمانهای روانشناختی* نبود
سایر اختلالات گوارشی ساختاری یا کارکردی همزمان* عدم ابتلا به
بیماری ارگانیکی دیگر* ثابت نگه داشتن دارو* عدم مصرف الکل و مواد
مخدر* نداشتن اختلال شخصیت و سایکوز* نبود علائم خطر
خروج: اختلال سایکوتیک و یا سایر اختلالات گوارشی همزمان* داشتن
اختلال شخصیت* علائم خطر* انصراف بیمار* عدم اجرای توصیه ها

گروه های مداخله

بیماران 120 نفر به سه گروه 40 نفره: گروه (1) دریافت کننده دارویی
بوسپیرون، گروه (2) میرتازاپین و گروه (3) کنترل) تقسیم میشوند.
هر گروه 1 ماه تحت درمان با دوزهای مشخصی از داروها قرار گرفته و
تحت نظر هستند. قبل شروع و در پایان ماه اول نتایج بالینی ثبت و
تجزیه و تحلیل میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

دیس پپسی عملکردی؛ شدت اضطراب؛ شدت علائم دیس پپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210724051972N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و میرتازاپین)
بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال
با علائم سندروم ناراحتی بعد از صرف غذا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوسپیرون و میرتازاپین بر روی دیس پیسی عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه پس از توضیح کامل اهداف پژوهش و معایب و مزایای روشها عدم دریافت درمانهای روانشناختی قبل از ورود به مطالعه دارا نبودن سایر اختلالات گوارشی ساختاری یا کارکردی همزمان عدم ابتلا به بیماری ارگانیک دیگر امکان ثابت نگهداشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش در صورت مصرف دارو عدم مصرف الکل و مواد مخدر 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 سن بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک تصادفی واحد تصادفی: شمار بیمار در این مطالعه از روش تصادفی بلوکی بصورت بلوک های شش تایی با نسبت برابر گروه ها استفاده می شود (36 جایگشت مختلف- abcabc, abcacb, abcbca, ..., cabcab) از یک تا سی و شش شماره گذاری و سپس انتخاب تصادفی بلوک ها با استفاده از تولید عدد تصادفی بین 1 تا 36 انجام می شود. بکلوها پرینت و در پاکت های جداگانه قرار می گیرد و طبق ترتیب فردی که دارو را در اختیار قرار می دهد با رویت حرف مورد نظر از گروه دارو یا دارو نما را در اختیار قرار می دهد ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود Restricted randomization (از نوع تصادفی سازی بلوکی block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی سه گروهی بلوک های 6 تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازیم از پنهان سازی تخصیص تصادفی Allocation concealment (استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به

ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده از اینکه کدام درمان را دریافت می کنند اطلاعی ندارند همچنین پزشک مرجعه کننده نیز از درمان اختصاص داده شده اطلاعی ندارد. فرد مصاحبه کننده با بیماران از درمان دریافتی بیماران اطلاع ندارد. لیست تخصیص تصادفی که با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software در بلوک های تصادفی جایگشتی تولید شده است و در اختیار دستیار قرار دارد بر اساس آن دارو ها به بیماران به ترتیب اختصاص داده خواهند شد. به شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد که در یک مطالعه هستند و گروه ها معرفی میشود و ذکر میشود که به تصادف در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

دارو نما

ندارد

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

بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2021-09-14, 1400/06/23

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.204

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ناراحتی بعد از غذا و دیس پیسی عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یکی از واحدهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی بیرجند (درمانگاه فوق تخصصی گوارش)

نام کامل فرد مسوول

تهمینه توکلی

آدرس خیابان

درمانگاه فوق تخصصی گوارش- طالقانی 1 ساختمان سپیده طبقه 3 واحد 5

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717433768

تلفن

6200 3243 56 98+

ایمیل

khorashadi.m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، ساختمان معاونت آموزش و تحقیقات- طبقه دوم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717433768

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

research@bums.ac.ir

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم دیس پپسی در سه گروه دریافت کننده بوسپیرون، دریافت کننده میرتازاپین و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره شدت علائم دیس پپسی در سه گروه دریافت کننده بوسپیرون، دریافت کننده میرتازاپین قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله و در گروه کنترل قبل از مداخله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه pagi sym

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بک در سه گروه دریافت کننده بوسپیرون، دریافت کننده میرتازاپین و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب بک در دو گروه دریافت کننده بوسپیرون، دریافت کننده میرتازاپین قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله و در گروه کنترل قبل از مداخله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول- گروه دریافت کننده داروی بوسپیرون با دوز یا غلظت 5 میلی گرم سه بار در روز به مدت سه ماه (بوسپیراکس-نام تجاری، کارخانه تهران دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اول- گروه دریافت کننده پنتوپرازول با دوز 40 میلی گرم روزانه برای سه ماه (نولپاز-نام تجاری، کارخانه اکتور)

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم- گروه دریافت کننده میرتازاپین با دوز 7.5 میلی گرم شبی یکی برای سه ماه (میرتازاپین-نام تجاری)

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر تهمینه توکلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

6200 3243 56 98+

ایمیل

tahminetavakoli93238@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خراشادی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو-اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

khoshadi.m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خراشادی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو-اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

khoshadi.m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند

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

است

محققین مرتبط در این زمینه

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

مهدیه خراشادی زاده khoshadi.m@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دادن ایمیل و بعد از بررسی مشخصات تقاضاکننده، ارسال اطلاعات

سایر توضیحات