

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و سرتالین) بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و سرتالین) بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال در مقایسه با بیماران گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 141 بیمار. رای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کلینیک های فوق تخصصی گوارش شهرستان بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 141 بیمار به صورت تصادفی ساده به سه گروه دریافت کننده سرتالین، بوسپیرون و PPI تقسیم می شوند. اضطراب و علائم بالینی بیماران ابتدا، یک و سه ماه پس از مداخله توسط مجری ارزیابی می شود.

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. معیارهای ورود به مطالعه شامل: رضایت جهت شرکت در مطالعه، عدم دریافت درمانهای روانشناختی قبل از ورود به مطالعه، دارا نبودن سایر اختلالات گوارشی ساختاری یا کارکردی همزمان، ثابت نگه داشتن 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، تب، کاهش وزن، کم خونی، اسهال شبانه، دل پیچه های شدید، عدم ابتلا به بیماری ارگانیک دیگر و شرایط خروج از مطالعه شامل: داشتن اختلال سایکوتیک و یا سایر اختلالات گوارشی همزمان، وجود علائم خطر در بیمار و دارا بودن ملاک های کامل اختلال شخصیت است.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل بیمارانی که داروی سرتالین 50 میلی گرم، بوسپیرون 5 میلی گرام هر 8 ساعت و گروه کنترل که درمان PPI (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور ایران) به مدت سه 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: IRICT20210831052349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر رحمانی فیروزجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8424 3222 56 98+

آدرس ایمیل

haajarrahmani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و سرتالین

(بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان دارویی ضد اضطراب (بوسپیرون و سرتالین) بر اضطراب و علائم گوارشی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال

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 مکان 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 عدم ابتلا به بیماری ارگانیک دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال سایکوتیک و یا سایر اختلالات گوارشی همزمان وجود علائم خطر در بیمار (مانند خونریزی گوارشی، وجود خون در مدفوع، تب، کاهش وزن، کم خونی، اسهال شبانه، دل پیچه های شدید و ...) دارا بودن ملاک های کامل اختلال شخصیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 141

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 سرتالین (A)، دریافت کننده بوسپیرون (B) یا داروی مهار کننده پمپ پروتون (PPI) (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 سوپیه 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 فرارگیری در گروه خود اطلاعی ندارند، بطوریکه داروها در بسته بندی یکسان قرار گرفته و توسط داروخانه به بیماران داده می شود. آنالیز کننده داده ها: داده ها با کد به شخص سوم (متخصص آمار) جهت تجزیه و تحلیل داده می شود و فرد از گروه بندی اطلاعی ندارد.

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 معلم کوچه 13 پلاک 45

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717865565

تاریخ تایید

2021-08-28, 1400/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپپسی فانکشنال

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه (روز 0)، روز 30، روز 90

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ارزیابی شدت علائم گوارشی فوقانی PAGI-SYM

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، روز 30، روز 90

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 20 سوالی ارزیابی شدت علائم PAGI-SYM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 بیمارانی که داروی سرتالین 50 میلی گرم روزانه (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور ایران) + داروهای PPI به مدت سه ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 بیمارانی که داروی بوسپیرون 5 میلی گروم بصورت روزانه (شرکت داروسازی عبیدی ساخت کشور ایران) + PPI به مدت سه ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که داروی PPI بصورت روزانه (پنتوپرازول با دوز 40 میلی گرم ساخت شرکت راموفارمین کشور ایران) و درمان علامتی اسهال یا یبوست به مدت یک ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر - کلینیک گوارش

نام کامل فرد مسوول

تهمینه توکلی

آدرس خیابان

بیرجند، بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717964151

تلفن

3000 3244 56 98+

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

بیرجند، بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

public_r@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

خصوصی

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

هاجر رحمانی فیروزجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیرجند خیابان معلم کوچه 13 پلاک 45

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717865565

تلفن

8424 3222 56 98+

ایمیل

haajarrahmani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

تهمینه توکلی

داخلی
آدرس خیابان
بیرجند خیابان معلم کوچه 13 پلاک 45
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717865565
تلفن
8424 3222 56 98+
ایمیل
haajarrahmani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
بیرجند خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717865565
تلفن
8424 3222 56 98+
ایمیل
tahminetavakoli93238@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
هاجر رحمانی فیروزجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها