

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی افزودن ترکیب پروبیوتیک/پره بیوتیک به درمان معمول، بر شدت علامه افسردگی و سندروم روده تحریک پذیر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190404043159N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 13-12-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 13-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد رضا شرفاچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل
sharbfachi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن ترکیب پروبیوتیک/پره بیوتیک به درمان
معمول، بر شدت علامه افسردگی و سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک/پره بیوتیک بر شدت علامه افسردگی و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی افزودن ترکیب پروبیوتیک/پره بیوتیک به
درمان معمول، بر شدت علامه افسردگی و سندروم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3
بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، 48 بیمار واجد
شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به کلینیک گوارش و روان تنی
بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت
تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه کنترل درمان
معمول، و در گروه مداخله ترکیب پروبیوتیک/پره بیوتیک تجویز خواهد
شد. بیمار و محقق از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط
دوسوکور برقرار باشد. سپس علامه افسردگی و IBS بیماران در بین دو
گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن 18 الی 65 سال، تشخیص اختلال
IBS متوسط و شدید، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم وجود
اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک، عدم
وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه، عدم
حاملگی یا شیردهی، عدم سابقه هرگونه جراحی روده، عدم مصرف
مواد مخدر از زمان شروع علامه بیماری و رضایت به شرکت در مطالعه
می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل تشخیص هر گونه بیماری
ارگانیک در طول مطالعه، عدم همکاری در مصرف داروها به صورت
منظم و ایجاد هرگونه عارضه جانبی شامل عوارض حساسیتی و
گوارشی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در این گروه علاوه بر درمان معمول از
ترکیب پروبیوتیک/پره بیوتیک به صورت روزانه یک کیپسول، به مدت 12
هفته تجویز می شود. گروه کنترل: برای بیماران در این گروه تنها
درمان معمول استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 الی 65 سال تشخیص اختلال IBS متوسط و شدید بر اساس معیارهای ROME III داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V توسط روانپزشک و دستیار روانپزشکی عدم وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب در زمان ورود به مطالعه تا 2 هفته قبل عدم حاملگی یا شیردهی عدم سابقه هرگونه جراحی روده عدم مصرف مواد مخدر از زمان شروع علایم بیماری رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هر گونه بیماری ارگانیک در طول مطالعه عدم همکاری در مصرف داروها به صورت منظم ایجاد هرگونه عارضه جانبی شامل عوارض حساسیتی و گوارشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 48 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 24 برگ حرف A و 24 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها در قبل از شروع مداخله، از نظر شکل و میزان مشابه تهیه می شوند و کدگذاری شده و در اختیار پزشک قرار داده می شوند. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. بنابراین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

تاریخ تایید

2021-09-27, 1400/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه بررسی شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر (IBSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: برای بیماران در این گروه علاوه بر درمان معمول از ترکیب پروبیوتیک/پره بیوتیک فمی لاکت 2 پلاس (که حاوی هشت سوبه باکتری و پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید می باشد) به صورت روزانه یک کیپسول، به مدت 12 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای بیماران در این گروه تنها درمان معمول استفاده می شود و کیپسول حاوی نشاسته ذرت (بعنوان دارونما) مشابه با گروه مداخله تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعر بافچی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sharbfachi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

فکس

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعر بافچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

sharbfachi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
sharbarfchi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

محمد رضا شعرباغچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
sharbarfchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرانک زکی زاده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها