

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

## تعیین اثر ملاتونین بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با و بدون اختلال خواب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۴, 13-02-2022  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با و بدون اختلال خواب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده. بیماران به روش تصادفی در دو گروه کنترل (68 نفر) دریافت کننده قرص دارونما و گروه مکمل دریافت کننده ملاتونین (68 نفر) قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا، پس از تشخیص قطعی سندرم روده تحریک پذیر، با استفاده از شاخص تشخیص ROME 4، در صورت تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس پرسشنامه خواب PSQI به دو گروه با و بدون اختلال خواب خواب تقسیم شده و هر گروه به روش بلوک بندی تصادفی به گروه کنترل و مکمل تقسیم شده و گروه مکمل دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم و گروه کنترل دو عدد دارونما دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بر اساس شاخص تشخیص ROME 4 سندرم روده تحریک پذیر تشخیص داده شده و بر اساس پرسشنامه خواب PSQI با و بدون اختلال خواب باشند معیار های عدم ورود: افسردگی، سابقه جراحی روده، مصرف مکمل های غذایی و داروهای گیاهی

#### گروه های مداخله

گروه مکمل دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم دریافت خواهند کرد و گروه کنترل نیز دو عدد قرص دارونما دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه، اثرات قرص ملاتونین بر شدت درد شکم، شدت نفخ، فرم مدفوع، کیفیت زندگی (بر اساس پرسشنامه معتبر کیفیت زندگی در بیماران سندرم روده تحریک پذیر)، کیفیت خواب (بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب PSQI) در بیماران سندرم روده تحریک پذیر در مقایسه با گروه کنترل بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IBS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20220104053626N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۴, 13-02-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مسعود دینوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

dinvarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۹, 2022-04-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ملاتونین بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با و بدون اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه بیماران با تشخیص قطعی IBS بر اساس پرسشنامه ROME 4، با اختلال خواب که بر اساس پرسشنامه PSQI تشخیص داده شده اند. بیماران با تشخیص قطعی IBS بر اساس پرسشنامه ROME 4، بدون اختلال خواب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه قبلی بیماری های تشخیص یافته مرتبط با دستگاه گوارش از جمله التهاب روده IBD عمل جراحی روده ابتلا به افسردگی مصرف داروهای گیاهی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 136 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد بر اساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقلی که درگیر در کار آزمایی نیست در طول مطالعه انجام می شود. تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و محقق از آن مطلع نخواهند بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه به صورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. به صورتی که مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه نقشی ندارند، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود دو نوع مکمل ( ملاتونین و دارونما ) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. قرص های دارونما از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه قرص های ملاتونین هستند.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2021-08-01, 1400/05/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.387

**بیماری های (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**

شدت درد شکم بر اساس پرسشنامه به صورت مقیاس درصدی از

صفر با افزایش 25 واحدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران مبتلا به

سندرم روده تحریک پذیر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت نفخ شکم بر اساس پرسشنامه به صورت مقیاس درصدی از

صفر با افزایش 25 واحدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

**شرح متغیر پیامد**

فرم مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش شدت علایم سندرم روده تحریک پذیر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ملاتونین. بیماران در گروه مداخله که روزانه دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم (ساخت شرکت دارویی زهراوی) را در طول دو ماه مدت مطالعه مصرف خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما. بیماران در گروه دارونما که روزانه دو عدد قرص دارونما (ساخت شرکت داروسازی زهراوی) را در طول دو ماه مدت مطالعه مصرف خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارونما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جعفرزاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

566614766

تلفن

4918 3334 41 98+

ایمیل

farzanehjafarzadeh998@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود فقیه دینوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165669531

تلفن

8257 3335 41 98+

ایمیل

masood.dinevari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود دینوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

2500 3334 41 98+

ایمیل

masood.dinevari@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665931  
تلفن  
+98 41 3336 4665  
ایمیل  
masood.dinevari@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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)  
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود دینوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5165665931  
تلفن  
+98 41 3334 2669  
ایمیل  
masood.dinevari@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود دینوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی