پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر داروی ریفاکسیمین در دوزهای مختلف در بهبود علایم و کیفیت زندگی در بیماران ایرانی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال,یک کارازمایی بالینی راندوم شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر داروی ریفاکسیمین در دوزهای مختلف در بهبود علایم و کیفیت زندگی در بیماران ایرانی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال,یک کارازمایی بالینی راندوم شده

طراحی

کلیه بیمارانداراى معیار ورود پس از شرح کامل اجرای مطالعه واخذ فرم رضایت اگاهانه بر اساس جدول راندوم در يكي از گروه درمانی قرار میگیرند .حجم نمونه در کل 160نفر و هر گروه 80بیمار میباشد.اطلاعات دموگرافیک پایه بیماران ثبت می شود. پرسشنامه های کیفیت زندگی بیماران واندکس شدت بیماریو اضطراب وافسردگی بک در ابتدا وانتهای درمان و 4و8و هفته پس از اتمام درمان تکمیل ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان رسول اکرم(ص) که واجد شرایط مطالعه هستند پس از اخذ رضایت اگاهانه دردو گروه جداگانه بصورت تصادفی قرار میگیرند . برای کلیه بیماران قبل از شروع مطالعه , بعد از اتمام دوره ی درمان و 4و8 هفته پس از اتمام درمان پرسشنامه ی بریستول واندکس شدت علایم بیماری و کیفیت زندگی واضطراب وافسردگی بک تکمیل خواهد شد. اطلاعات وسط نرم افزار SPPS version 21 انالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بر اساس معیار رم چهار(IV) و سن 16 تا 70 سال

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مصرف کپسول ریفاکسیمین 550 میلی گرم 2 بار در روز
گروه مداخله: مصرف کپسول ریفاکسیمین 550 میلی گرم 3 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شدت علایم بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بهبود کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141201020178N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,03-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,03-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 2845

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۹, 2022-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۱۹, 2022-04-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر داروی ریفاکسیمین در دوزهای مختلف در بهبود علایم و

کیفیت زندگی در بیماران ایرانی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال,یک کارازمایی بالینی راندوم شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر داروی ریفاکسیمین در دوزهای مختلف در بهبود علایم و کیفیت زندگی در بیماران ایرانی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال (IBS-D) بیمارانی که قادر به پیروی از دستورالعملهای مطالعه و انجام پروتکل هستند بیمارانی که برای کل دوره مطالعه در دسترس باشند افراد زن و مردایرانی بیماران 16 تا 70 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام زیرگروه های دیگر سندرم روده تحریک پذیر(IBS) استفاده از پروبیوتیک ها در سه ماه گذشته درمان با آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته بیماری سیستمیک همزمان (بدخیمی ، فشار خون بالا کنترل نشده و دیابت ملیتوس ، اختلالات کبدی ،ریوی و کلیوی یا قلبی ، اختلالات عصبی ، روان پریشی ، اختلال کارکرد تیروئید ،بیماری سلیاک ،بیماری التهابی روده ، بیماریگاسترودیودینال ،بارداری یا شیردهی وعدم تحمل لاکتوز) استفاده از مکمل های فیبر غذایی ظرف 2 هفته قبل از شروع مطالعه برنامه ریزی برای انجام جراحی در طول زمان مطالعه سابقه سوء مصرف الکل یا مواد مخدر شرکت در یک آزمایش بالینی دیگر طی سه ماه گذشته نتیجه ی مثبت PCR برای ویروس کوید 19
سن
از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با کامپیوتر با استفاده از IRS به 2 گروه با تعداد برابر
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران, بزرگراه شهید همت غرب ,دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال
کد ICD-10
K58.0
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome with diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه ی بهبود شدت علایم بیمار با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بین گروه های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان, بلافاصله پس از اتمام درمان ,4و 8 هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رتبه بندی شدت علایم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه ی بهبود کیفیت زندگی بیماربا سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال بین گروه های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان, بلافاصله پس از اتمام درمان ,4و 8 هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه قوام مدفوع در بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان بلافاصله ,پس از اتمام درمان, 4و8 هفته پس از اتمام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی قوام مدفوع بریستول

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه بهبودمیزان افسردگی و اضطراب در بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه وبلافاصله پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب وافسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول ریفاکسیمین 550mg دوبار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ریفاکسیمین 550mg سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش گوارش وکبد ,مجتمع آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران , بلوار شهید همت, تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4790
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص گوارش وکبد بزرگسالان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان,خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6652 2845

فکس

+98 21 6650 6864

ایمیل

marjanmokhtare@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص گوارش وکبد بزرگسالان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان,خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6652 2845

فکس

+98 21 6650 6864

ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

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