

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تاثیر داروی ریفاکسیمین در دوزهای مختلف در بهبود علائم و کیفیت زندگی در بیماران ایرانی مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال، یک کارآزمایی بالینی راندوم شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کلیه بیمارانداری معیار ورود پس از شرح کامل اجرای مطالعه و اخذ فرم رضایت آگاهانه بر اساس جدول راندوم در یکی از گروه درمانی قرار میگیرند. حجم نمونه در کل 160 نفر و هر گروه 80 بیمار میباشد. اطلاعات دموگرافیک پایه بیماران ثبت می شود. پرسشنامه های کیفیت زندگی بیماران و اندکس شدت بیماری و اضطراب و افسردگی یک در ابتدا و انتهای درمان و 4 و 8 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 آگاهانه در دو گروه جداگانه بصورت تصادفی قرار میگیرند. برای کلیه بیماران قبل از شروع مطالعه، بعد از اتمام دوره ی درمان و 4 و 8 هفته پس از اتمام درمان پرسشنامه ی بریستول و اندکس شدت علائم بیماری و کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی یک 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

#### گروه های 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 علائم 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: 03-04-2022, 1401/01/14  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, 1401/01/14  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-03, 1401/01/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان مخترع

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2845 6652 21 98+

##### آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-08, 1401/01/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-20, 1400/10/30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-08, 1401/01/19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-20, 1401/06/29

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر داروی ریفاکسیمین در دوزهای مختلف در بهبود علائم 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 مرد ایرانی 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 ، ربوی و کلیوی یا قلبی ، اختلالات عصبی ، روان پریشی ، اختلال کارکرد تیروئید ، بیماری سلیاک ، بیماری التهابی روده ، بیماری گاسترویدودینال ، بارداری یا شیردهی وعدم تحمل لاکتوز) استفاده از مکمل های فیبر غذایی طرف 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 160

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 ایران

## آدرس خیابان

تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران، بزرگراه شهید همت غرب  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

2021-06-19, 1400/03/29

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.213

## بیماری های (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 علائم بیمار با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه

اسهال بین گروه های درمانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از اتمام درمان، 4 و 8 هفته پس از

اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با

غلبه اسهال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه ی بهبود کیفیت زندگی بیمار با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه

اسهال بین گروه های درمانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از اتمام درمان، 4 و 8 هفته پس از

اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدای درمان بلافاصله پس از اتمام درمان، 4 و 8 هفته پس از اتمام

درمان.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی قوام مدفوع بریستول

**شرح متغیر پیامد**

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

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

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

**شرح مداخله**

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

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

نام مرکز بیمار گیری  
بخش گوارش و کبد، 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**

1000 6435 21 98+

**ایمیل**

marjanmokhtare@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

2504 8670 21 98+

**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**

4790 6655 21 98+

**ایمیل**

marjanmokhtare@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول

اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

**نام کامل فرد مسوول**

مرجان مخترع

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2845 6652 21 98+  
فکس  
6864 6650 21 98+  
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

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  
2845 6652 21 98+  
فکس  
6864 6650 21 98+  
ایمیل  
marjanmokhtare@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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 و کبد بزرگسالان