

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر ممانتین در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر و تحت درمان با دوکسپین بر کیفیت زندگی، درد و وضعیت شناختی بیماران، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دوکسپین و ممانتین بر کیفیت زندگی، درد و وضعیت شناختی بیماران IBS مقایسه نمره شناختی، شدت درد و کیفیت زندگی در گروه‌های مورد مطالعه. مقایسه مشخصات دموگرافیک قبل از مداخله در گروه‌های مورد مطالعه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک امام علی بزدانجام خواهد گرفت. به پزشکان جدول اعداد شماره گذاری شده از قبل کدبندی شده داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. همچنین قرص ها از بلیستر خارج شده و در پاکت جدا قرار می گیرند که دارای کد هستند و قرص ها از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان هستند لذا مطالعه حاضر دوسوکور است.

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

معیار ورود به مطالعه: افراد ۲۵-۶۵ سالگی که بیش از یک سال از شروع علائم آنها گذشته باشد و حداقل سه روز در هفته علائم را تجربه کنند، عدم مصرف داروهای ضدافسردگی، داروهای قلب و عروق و کورتیکواستروئیدها. معیار خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، اختلالات وسواس جبری، سابقه ابتلا به افسردگی مازور متوسط تا شدید یا سوء مصرف مواد در ۶ ماه گذشته، بیماران دارای افکار و اقدام به خودکشی و ...

#### گروه‌های مداخله

بیماران گروه اول، روزانه ۲۵ میلی گرم کپسول دوکسپین برای هفته اول و سپس ۵۰ میلی گرم در کنار ممانتین روزانه ۵ میلی گرم برای ماه اول و سپس ۱۰ میلی گرم تا پایان ۱۲ هفته، دریافت میکنند. بیماران گروه دوم، روزانه ۲۵ میلی گرم کپسول دوکسپین برای هفته اول و سپس ۵۰ میلی گرم و پلاسبو به مدت ۱۲ هفته دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه IBS-QOL نمره درد در پرسشنامه (SF-MPQ-2) نمره اختلالات شناختی در پرسشنامه MMSE

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن ذبیحی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3865 3820 35 98+

#### آدرس ایمیل

mzabih100@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر و

تحت درمان با دوکسپین بر کیفیت زندگی، درد و وضعیت شناختی بیماران، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر و تحت درمان با دوکسپین بر کیفیت زندگی، درد و وضعیت شناختی بیماران، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

فراد ۲۵-۶۵ سالگی که بیش از یک سال از شروع علائم آنها گذشته باشد و حداقل سه روز در هفته علائم را تجربه کنند عدم مصرف داروهای ضدافسردگی عدم مصرف داروهای قلب و عروق عدم مصرف کورتیکواستروئیدها.

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

از عوارض ممانتین اسهال است که شیوع آن پایین، خفیف و گذراست اما در صورت عدم تحمل توسط مریض، شخص از مطالعه خارج میگردد. سابقه ابتلا به اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، اختلالات وسواس جبری، سابقه ابتلا به افسردگی مازور متوسط تا شدید یا سوء مصرف مواد در ۶ ماه گذشته بیماران دارای افکار و اقدام به خودکشی. افرادی که باردار بوده و یا قصد بارداری دارند مادران شیرده بیماری زمینه ای شدید تاریخچه کاهش وزن قابل ملاحظه (۵٪) وزن بدن در طرف شش ماه خونریزی گوارشی بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و بیماریهای تنفسی، دیابت، هایپرتیروئیدیس اختلالات کبدی، تشنج احتیاس ادراک، بزرگی خوشخیم پروستات حساسیت به هر یک از داروهای مصرفی تشدید وضعیت بیماری در حین انجام مطالعه

## سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر با استفاده از بلوک‌های تصادفی ۴ تایی در دو گروه ۳۵ نفره مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند. بعد از انتخاب نمونه‌ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

به پزشکان جدول اعداد شماره گذاری شده از قبل کدبندی شده داده شده و بیماران را به ترتیب شماره‌های جدول وارد مطالعه می‌نمایند. همچنین قرص‌ها از بلیستر خارج شده و در پاکت جدا قرار می‌گیرند که دارای کد هستند و قرص‌ها از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان هستند لذا مطالعه حاضر دوسوکور است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی بالینی پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج مطالعه روی ۷۰ بیمار ۲۵ تا ۶۵ سال انجام خواهد شد که تشخیص بالینی IBS براساس شواهد بالینی، کولونوسکوپی و با استفاده از معیار IV Rome توسط پزشک متخصص انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله شامل دوکسپین به همراه ممانتین و گروه کنترل شامل دوکسپین و پلاسبو به صورت تصادفی با استفاده از تابع (RAND) (نرمافزار اکسل در یکی از دو گروه تقسیم شده وارد خواهند شد) (هر گروه ۳۵ نفر). بیماران سه ماه پس از شروع درمان مورد پیگیری قرار گرفته و معیارهای مورد مطالعه ثبت میگردد. این مطالعه یک مطالعه‌آیندهنگر و دو سو به کور از نوع clinical trial controlled Randomized بوده و روی ۷۰ بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد دو گروه ۳۵ نفره کنترل یا مداخله، خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار خامنه ای - خامنه ای 5-کوچه دوم دست چپ

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915145202

#### تاریخ تایید

16-10-2022, 1401/07/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1401.296

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم روده تحریک پذیر

#### کد ICD-10

K58.3

#### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with mixed bowel habits [IBS-M]

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه IBS-QOL در 70 نفر از بیماران

سندرم روده تحریک پذیر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1، 2، 3 ماه پس از شروع مصرف داروها (دوکسپین به تنهایی یا دوکسپین و ممانتین با هم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در پرسشنامه (SF-MPQ-2) در 70 نفر از بیماران سندرم روده تحریک پذیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 1،2،3 ماه پس از شروع مصرف داروها (دوکسپین به تنهایی یا دوکسپین و ممانتین با هم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه درد مک گیل (SF-MPQ-2)

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915145202

**تلفن**

1700 3630 35 98+

**ایمیل**

Reza\_bidaki@gmail.com

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا موسوی

**آدرس خیابان**

قلهک- خیابان یخچال-دانشکده علوم دارویی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1941933111

**تلفن**

0052 2264 21 98+

**فکس****ایمیل**

jafariazar.z@iaups.ac.ir

**آدرس صفحه وب**<https://tms.iau.ir>**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

مائده حیدری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک اما علی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا بیدکی

**آدرس خیابان**

یزد- بلوار نواب-کلینیک امام علی

**شهر**

یزد

**3****شرح متغیر پیامد**

نمره اختلالات شناختی در پرسشنامه MMSE در 70 نفر از بیماران سندرم روده تحریک پذیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 1،2،3 ماه پس از شروع مصرف داروها (دوکسپین به تنهایی یا دوکسپین و ممانتین با هم)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه اول، روزانه ۲۵ میلی گرم کپسول دوکسپین برای هفته اول و سپس ۵۰ میلی گرم (روزی دو مرتبه کپسول ۲۵ میلی گرم) به صورت خوراکی به مدت ۱۲ هفته در کنار ممانتین روزانه ۵ میلی گرم برای ماه اول و سپس ۱۰ میلی گرم به صورت خوراکی تا پایان ۱۲ هفته، دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه دوم، روزانه ۲۵ میلی گرم کپسول دوکسپین برای هفته اول و سپس ۵۰ میلی گرم (روزی دو مرتبه کپسول ۲۵ میلی گرم) و پلاسبو به صورت خوراکی به مدت ۱۲ هفته دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

کلینیک اما علی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا بیدکی

**آدرس خیابان**

یزد- بلوار نواب-کلینیک امام علی

**شهر**

یزد

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مأنده حیدری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار خامنه ای خامنه ای 5 کوچه دوم دست چپ

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915145202

### تلفن

1206 3521 35 98+

### ایمیل

maedeh73heydari@yahoo.com

## 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

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

یزد-بلوار خامنه ای- خامنه ای 5 کوچه دوم دست چپ

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915145202

### تلفن

1206 3521 35 98+

### ایمیل

maedeh73heydari@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915145202

### تلفن

3865 3820 35 98+

### فکس

### ایمیل

mzabih100@gmail.com