

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر قرص ریفاکسیمین بر کیفیت زندگی و علائم سندروم روده تحریک پذیر در بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرص ریفاکسیمین بر کیفیت زندگی و علائم سندروم روده تحریک پذیر

#### طراحی

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار آنلین در 29 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک، بر روی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر انجام خواهد شد. در این مطالعه قبل از شروع درمان پرسشنامه کیفیت زندگی را پر می کنند و بعد از مصرف دارو به مدت دو هفته نیز پرسشنامه پر می شود و میزان بهبودی بیماران بررسی می شود. این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد و بیماران و مراقبین بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع گروه های مورد مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

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

نمایه توده بدنی نرمال (18-25) عدم هر گونه بیماری ارگانیک روده ای هر گونه عفونت روده ای عدم هر گونه جراحی عمده روده ای عدم مصرف منظم داروهای مسهل یا ضد اسهال عدم تاریخچه پزشکی بیماری های گوارشی و کولورکتال و سوجذب عدم مصرف منظم آنتی بیوتیک ها و کورتیکو استروئید ها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم مصرف داروهای افزایشده خونریزی از موکوس روده مانند آسپرین ، وارفارین عدم اختلال شدید روانی و رفتاری عدم بارداری یا شیر دهی ، ورزشکار یا بستری بودن عدم مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی عدم ابتلا به سرطان پستان در خود فرد یا بستگان درجه یک

#### گروه های مداخله

در این پژوهش 30 نفر از بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر انتخاب می شوند و به مدت دو هفته داروی ریفاکسیمین دریافت می کنند و گروه کنترل نیز 30 نفر از بیماران به مدت دو هفته داروی پلاسبو دریافت کرده و بعد از آن تمام بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر بررسی خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، علائم بالینی

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221211056775N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2022, 1401/09/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-12-18, 1401/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
یاسین عظیمی نژاد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3552 3367 86 98+  
آدرس ایمیل  
yassazzim74@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-01-10, 1401/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-02-09, 1401/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص ریفاکسیمین بر کیفیت زندگی و علائم سندروم روده تحریک پذیر در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

نمایه توده بدنی نرمال (18-25) عدم هر گونه بیماری ارگانیک روده ای (تشخیص بر اساس کولونوسکوپی در 5 سال گذشته) و عدم هر گونه عفونت روده ای (تشخیص بر اساس کشت مدفوع) عدم هر گونه جراحی عمده روده ای عدم مصرف منظم دارو های مسهل یا ضد اسهال عدم تاریخچه پزشکی بیماری های گوارشی و کولورکتال وسوجذب عدم مصرف منظم آنتی بیوتیک ها و کورتیکو استروئید ها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم مصرف داروهای افزایشده خونریزی از موکوس روده مانند آسپرین ، وارفارین عدم اختلال شدید روانی و رفتاری عدم بارداری یا شیر دهی ، ورزشکار یا بستری بودن عدم مصرف داروهای ضداالتهاب غیراستروئیدی عدم ابتلا به سرطان پستان در خود فرد یا بستگان درجه یک

مصرف قرص ریفاکسیمین از یک سال قبل از ورود به مطالعه و حین آن تغییر رژیم غذایی درطول مطالعه عدم ادامه مطالعه به دلیل عارضه جانبی دارو عدم تمایل به همکاری بارداری حین مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد. به این صورت که بیماران شرکت کننده و مراقبین بالینی و ارزیابی کننده پیامد ها، از گروه های مور مطالعه آگاه نبوده و آن ها را صرفا بر اساس حروف A و B می شناسند. البته محقق اصلی و آنالیز کننده داده از گروه های مورد مطالعه و مداخلات انجام شده در آن ها آگاهی دارند.

## 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

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته قبل و دو هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران مبتلا به نشانگان روده ای

تحریک پذیر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته قبل و دو هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از بیماران 2 هفته قبل از شروع مصرف قرص ریفاکسیمین ، پرسشنامه مربوط به کیفیت زندگی سندرم روده تحریک پذیر را پر می کنند و علائمی که قبل از شروع دارو را داشتند ثبت می کنند. از زمان شروع مطالعه قرص ریفاکسیمین 550 میلی گرم (کوثر- ایران) را به صورت هر 12 ساعت، یک عدد در روز به صورت خوراکی مصرف می کنند. سپس 2 هفته بعد از مصرف دارومجددا پرسشنامه کیفیت زندگی را پر می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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

## شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر از بیماران 2 هفته قبل از شروع مصرف قرص پلاسبو، پرسشنامه مربوط به کیفیت زندگی سندرم روده تحریک پذیر را پر می کنند و علائمی که قبل از شروع دارو را داشتند ثبت می کنند. از زمان شروع مطالعه قرص پلاسبو مشابه با داروی گروه مداخله از نظر ظاهری را به صورت هر 12 ساعت، یک عدد در روز به صورت خوراکی مصرف می کنند. سپس 2 هفته بعد از مصرف دارومجددا پرسشنامه کیفیت زندگی را پر می کنند.

طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

یاسین عظیمی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان مدرس، بن بست یاس 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817915193

تلفن

3552 3367 86 98+

ایمیل

yassazzim74@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

یاسین عظیمی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان مدرس، بن بست یاس 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817915193

تلفن

3552 3367 86 98+

ایمیل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا نوروزی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان مدرس، بن بست یاس 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817915193

تلفن

3552 3367 86 98+

ایمیل

yassazzim74@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا روحانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان مدرس، بن بست یاس 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817915193

تلفن

3552 3367 86 98+

ایمیل

yassazzim74@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تلفن  
3552 3367 86 98+  
ایمیل  
yassazzim74@gmail.com

yassazzim74@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول  
یاسین عظیمی نژاد

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان مدرس، بن بست یاس 4

شهر  
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817915193

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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