

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی پروبیوتیک به همراه مترونیدازول و پروبیوتیک به تنهایی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی شکم: عنوان : بررسی اثر درمانی پروبیوتیک به همراه مترونیدازول و پروبیوتیک به تنهایی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی شکم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی پروبیوتیک به همراه مترونیدازول و پروبیوتیک به تنهایی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی شکم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده توسط جدول اعداد تصادفی می باشد. پس از تصادف سازی، بیماران به 2 گروه 45 نفره تقسیم می شوند و داروها را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر به صورت مداخله بالینی در کلینیک گوارش بیمارستان خورشید شهر اصفهان انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت راندوم به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران و ارزیابی کنندگان پیامد از گروه ها و دارو های دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. بیماران مطابق گروه خود به مدت 8 هفته درمان خواهند شد. میزان بهبودی علائم بیماران توسط پرسشنامه سنجش شدت نفخ و همچنین پرسشنامه IBS- QOL از بیماران سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20 تا 50 سال؛ داشتن نفخ شکم عملکردی بر اساس معیار های Rome III؛ احساس نفخ شکم حداقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر؛ اولین تجربه نفخ بیش از 6 ماه قبل تر از مطالعه باشد؛ رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش؛ هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی؛ آزمایشات غیرطبیعی؛ استرس شدید در 6 ماه اخیر؛

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا به مدت 2 هفته، قرص های مترونیدازول 500 میلیگرمی شرکت پارس دارو را سه بار در روز دریافت خواهند کرد و پس از گذشت 2 هفته، قرص پروبیوتیک 500 میلیگرمی فامی لاکت شرکت زیست تخمیر را هر 12 ساعت بعد از وعده اصلی غذایی و به مدت یکماه دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: قرص پروبیوتیک 500 میلیگرمی فامی لاکت شرکت زیست تخمیر را هر 12 ساعت بعد از وعده اصلی غذایی و به مدت یکماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نفخ شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220916055971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2023, 1402/01/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2023, 1402/01/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2023, 1402/01/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 515 9596

آدرس ایمیل

dr.mojtabamhmdpr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, 1402/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تأیید

2022-09-27, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ شکم

کد ICD-10

R14.3

توصیف کد ICD-10

Flatulence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 2 هفته پس از شروع مطالعه، 4 هفته پس از

شروع مطالعه، 6 هفته پس از شروع مطالعه و 8 هفته پس از شروع

مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت نفخ و همچنین پرسشنامه IBS-QOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا به مدت 2 هفته، قرص‌های مترونیدازول 500

میلیگرمی شرکت پارس دارو را سه بار در روز دریافت خواهند کرد و

پس از گذشت 2 هفته، قرص پروبیوتیک 500 میلیگرمی فامی لاکت

شرکت زیست تخمیر را هر 12 ساعت بعد از وعده اصلی غذایی و به

مدت یکماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پروبیوتیک به همراه مترونیدازول و پروبیوتیک به

تنهایی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی شکم: عنوان : بررسی اثر

درمانی پروبیوتیک به همراه مترونیدازول و پروبیوتیک به تنهایی در

بیماران مبتلا به نفخ عملکردی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

مترونیدازول و پروبیوتیک در بیماران نفخ عملکردی شکم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال داشتن نفخ شکم عملکردی بر اساس معیار

های Rome III احساس نفخ شکم حداقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر

اولین تجربه نفخ بیش از 6 ماه قبل تر از مطالعه باشد رضایت کتبی

آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه

گوارش هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی

آزمایشات غیرطبیعی استفاده از داروهای بلوک کننده کانال کلسیم در

3 ماه اخیر استرس شدید در 6 ماه اخیر سابقه خانوادگی مثبت برای

کنسر کولون بارداری یا شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن

جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلاً بالا یا پایین) و دومین

پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد 0-45 برای گروه 1، اعداد

46-90 برای گروه 2 ست. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست

گذاشته و طبق جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و

به گروه‌ها تخصیص می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به 2 گروه تخصیص خواهند یافت. بیماران از

محتوی دارویی که دریافت می‌کنند اطلاعی ندارند چرا که شکل

ظاهر تمام دارو ها یکسان است. مراقبین بالینی که دارو ها را به

بیماران می‌دهند نیز نمیدانند چه دارویی به چه بیماری داده می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده پروبیوتیک. بیماران این گروه قرص پروبیوتیک فامی لاکت شرکت زیست تخمیر، حاوی 7 سویه باکتری (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکتریاها، استریتوکوکوس ترموفیلوس) هر 12 ساعت بعد از وعده اصلی غذایی دریافت خواهند کرد و طول دوره درمان نیز 8 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی

خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا عسکری

آدرس خیابان

صفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم سهیلی پور

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0983136201991

ایمیل

maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم سهیلی پور

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0983136201991
ایمیل
maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

8174675731
تلفن
0983136201991
ایمیل
maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم سهیلی پور

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد