پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و ایمنی ملاتونین زیرزبانی در کاهش علائم سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر تعیین این است که آیااستفاده از قرص زیرزبانی ملاتونین سبب بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به IBSامی گردد

طراحی
طراحی پژوهش بصورت تصادفی و سه سویه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی میباشد. بیماران با سن بیشتر از 18 سال مبتلا بهIBSاتشخیص داده شده به مطالعه وارد میشوند. بیماران با عدم رضایت به ورود به مطالعه نیز از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 76 بیمار مبتلا به IBS و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان طالقانی بصورت مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده پلاسبو کنترل انجام میشود. بیمار وپژوهشگر کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به IBS , سن بالای 18سال معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (قرص زیر زبانی ملاتونین): بیماران مبتلا به IBS سازگار با شرایط ورود/دریافت کننده قرص زیر زبانی ملاتونین3میلیگرم روزانه بمدت 8 هفته. گروه شاهد (دارونمای قرص زیر زبانی ملاتونین): بیماران مبتلا به IBS واجد شرایط ورود دریافت کننده دارونمای قرص زیر زبانی ملاتونین یک عدد روزانه بمدت 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در شاخص QOL34 هشت هفته پس از مصرف روزانه ملاتونین زیرزبانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121021011192N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عباسی نظری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی ملاتونین زیرزبانی در کاهش علائم سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی ملاتونین زیرزبانی در کاهش علائم روده تحریک پایر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالاتر از 18 سال که شکایت ازدرد تحتانی شکم و تغییر عادات مزاجی بیش از 3 ماه را دارند اخذ رضایت نامه کتبی جهت ورود به

مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان حامله یا شیرده بیماران با آسیب کلیوی شدید(AKIN classification stage 3)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس معیارهای ورود و خروج، از طریق تخصیص تصادفی به روش بلوک های متعادل شده انجام و افراد به دو گروه کنترل و آزمایشی تقسیم می شوند. با استفاده از Random Sequence Generator گروه ها ساخته شده و افراد بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو گروه قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را در طول مطالعه بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند همه کور نگه داشته شده اند، از طریق فراهم آوردن قرص زیر زبانی دارونما مشابه با قرص زیرزبانی لاتونین از نظر اندازه، شکل، رنگ، بو و بسته بندی که فقط توسط یکی از همکاران تحقیق سازماندهی شده است که هیچ دخالتی در اجرا مطالعه ندارند.
دارو نما
دارد
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 دانشکده های داروسازی،پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.021

بیماری‌های (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
نمره شاخص کیفیت زندگی بر اساس IBS-QOL34
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از آغاز مصرف ملاتونین) و 8 هفته بعد از آغاز مصرف ملاتونین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QOL34

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 3 میلیگرم ملاتونین به صورت زیر زبانی ، یک بار در روز ، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز یک قرص دارونمای ملاتونین زیرزبانی ، یک بار در روز ، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد - عباسی نظری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1996835113

تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن یزدان پناه
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8866 5282
ایمیل
yazdanpanah@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده عموم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به: m_abbasi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
10 روز کاری پس از دریافت ایمیل درخواست
سایر توضیحات