

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی ریفاکسیمین در دوزهای 1650 میلی گرم و 2200 میلی گرم در درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غالبیت اسهال.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ریفاکسیمین در دوزهای 1650 میلی گرم و 2200 میلی گرم در درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غالبیت اسهال.

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی برچسب باز، موازی، فاز III و کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل است. تصادفی سازی توسط نرم افزار SPSS انجام می شود. حجم نمونه تخمینی 150 بیمار است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک گوارش بیمارستان رسول اکرم (ص)، شهر تهران، ایران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران بالغ مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با غالبیت اسهال؛ کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

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

معیارهای ورود: بیماران با سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال؛ بیمارانی که برای کل دوره مطالعه در دسترس باشند؛ بیماران 16 تا 70 ساله. معیارهای عدم ورود: زیرگروه های دیگر سندرم روده تحریک پذیر؛ درمان با آنتی بیوتیک و پروبیوتیک در سه ماه گذشته؛ بیماری التهابی روده

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: کپسول 550 میلی گرمی ریفاکسیمین سه بار در روز. گروه مداخله: کپسول 550 میلی گرمی ریفاکسیمین چهار بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم، قوام مدفوع، دفعات/فوریت اجابت مزاج، و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141201020178N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

#### 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

+98 21 6652 2845

##### آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-06، ۱۴۰۲/۰۷/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ریفاکسیمین در دوزهای 1650 میلی گرم و 2200 میلی گرم در درمان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با غالبیت اسهال.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی ریفاکسیمین در سندروم روده تحریک پذیر با غالبیت اسهال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS) با غالبیت اسهال بر اساس کرایترای ROME IV بیمارانی که در تمام طول مطالعه در

تاریخ تایید  
2023-06-11, 1402/03/21  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1402.135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم روده ی تحریک پذیر با غلبه ی اسهال

کد ICD-10

K58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با

غلبه اسهال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نفخ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با

غلبه اسهال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دفعات/فوریت اجابت مزاج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با

غلبه اسهال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره ی درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری سندرم روده تحریک پذیر با غلبه

اسهال

دسترس باشند مردان و زنان ایرانی با بیش از 16 سال سن بیمارانی که قادر به پیروی از پروتکل مطالعه باشند  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
IBS-D خفیف (کمتر از 175 امتیاز در مقیاس IBS-SSS) همه زیرگروه های IBD مصرف آنتی بیوتیک ها یا پروبیوتیک ها در سه ماه گذشته قبل از آزمایش یک بیماری همراه شدید (بدخیمی، فشار خون بالا و دیابت شیرین، اختلالات کبدی، کلیوی یا قلبی، اختلالات عصبی جدی، روان پریشی، اختلالات تنفسی مانند آسم، بیماری انسدادی مزمن ریه، پرکاری تیروئید یا کم کاری تیروئید) عدم تحمل لاکتوز تشخیص داده شده مصرف داروهای حرکتی یا مکمل های فیبر رژیمی 2 هفته قبل از شروع مطالعه برنامه ریزی برای انجام عمل جراحی در طول دوره مطالعه سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر اختلالات مزمن روده به غیر از IBS، از جمله بیماری التهابی روده، زخم معده و اثنی عشر، بیماری سلیاک شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری در سه ماه گذشته نتیجه PCR مثبت برای کووید 19 بارداری یا شیردهی

### سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با کامپیوتر با استفاده از نرم افزار SPSS به 2

گروه با تعداد برابر. پس از جذب افراد واجد شرایط مطالعه و

اختصاص شناسه های متمایز به هر بیمار، بیماران با استفاده از دستور

تصادفی سازی در نرم افزار SPSS به طور تصادفی به دو گروه

مساوی تقسیم می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران, بزرگراه شهید همت غرب

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

## 2

### شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم طبقه بندی مدفوع بریستول

## 3

### شرح متغیر پیامد

ایمنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عوارض جانبی توسط پزشک و بیماران با استفاده از فرم های جمع آوری داده

## 4

### شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عوارض جانبی توسط پزشک و بیماران با استفاده از فرم های جمع آوری داده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول ریفاکسیمین 550mg سه بار در روز تا 10 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ریفاکسیمین 550mg چهار بار در روز تا 10 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### 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 بیمارستان رسول اکرم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613131

### تلفن

+98 21 6435 1000

### ایمیل

marjanmokhtare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

+98 21 8670 2504

#### 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 کبد و گوارش بزرگسالان

#### آدرس خیابان

خیابان نیایش؛ خیابان ستارخان

#### شهر

تهران

#### استان

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  
mokhtare.m@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

غیر قابل اجرا  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

غیر قابل اجرا  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

غیر قابل اجرا  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است  
غیر قابل اجرا  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

غیر قابل اجرا  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

غیر قابل اجرا  
سایر توضیحات

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

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 نیایش؛ خیابان ستارخان

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1445613131

تلفن  
2845 6652 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