

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 سندرم 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

1402/06/09, 2023-08-31

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 سندرم 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 کرایتری ROME IV بیمارانی که در تمام طول مطالعه در

دسترس باشند مردان و زنان ایرانی با بیش از 16 سال سن بیمارانی که قادر به پیروی از پروتکل مطالعه باشند

شرایط عمده عدم 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

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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

2

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی شدت علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

3

شرح متغیر پیامد

دفعات/فوریت اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل و بعد از دوره ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری سندرم روده تحریک پذیر با غلبه اسهال

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران، 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