پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ویتامین B6 (پیریدوکسین) بر علائم و کیفیت زندگی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ویتامین B6 (پیریدوکسین) بر علائم و کیفیت زندگی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (IBS) بر اساس کرایتریا Rome IV

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های موازی، دارای گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو، بر روی ۶۰ بیمار، به مدت ۴ هفته انجام خواهد شد. برای تولید لیست تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بر اساس کرایتریا Rome IV مراجعه کننده به یک مطب خصوصی تخصصی گوارش در شهر مشهد انجام می‌گیرد. پس از کسب رضایت آگاهانه و بررسی معیارهای ورود و خروج طرح، بیماران با روش نامه مهر و موم در گروه درمانی A یا B قرار می گیرند. هر بیمار IBSSS و IBS-QOL را تکمیل خواهد کرد. کد دارو اختصاص یافته به بیمار داده می‌شود و بیمار قوطی دارو از دسته A یا B را از داروخانه از قبل تعیین شده که این قوطی‌ها را در اختیار دارد، دریافت می‌کند. بیماران جهت بررسی وضعیت کنترل بیماری و اثرات مداخله مجددا 28 روز بعد به وسیله IBSSS و IBS-QOL کنترل می‌شوند. تا پایان جمع آوری داده ها تنها داروساز، از محتوای دارو A و B آگاهی دارد و تا آن زمان همه شرکت کنندگان و محققین کور خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان تازه تشخیص داده شده سندرم روده تحریک پذیر (IBS) بر اساس کرایتریا Rome IV، سن ۱۸ تا ۶۵ سال شرایط عدم ورود: سابقه شخصی بیماری های بدخیم لوله گوارش، بیماری سلیاک، عدم تحمل به لاکتوز، IBD، دایورتیکولت، عفونت گوارشی، هایپو و هایپرتیروئیدی، وجود سایر بیماری ها در کولونوسکوپی با سن بالای ۵۰ سال، بارداری و شیردهی، حساسیت به داروی مورد مطالعه، عدم رضایت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین B6 (پیریدوکسن) ۴۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت چهار هفته گروه کنترل: قرص پلاسبو ۴۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت چهار هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شکم، شدت دیستانسیون شکم، میزان رضایت از عادت اجابت مزاج و کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه‌ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل بیمار گیری مطالعه

نام اختصاری

PIBS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211226053534N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-07, ۱۴۰۳/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مختاری امیرمجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 316 5096

آدرس ایمیل

emokhtaria@mshdiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین B6 (پیریدوکسین) بر علائم و کیفیت زندگی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین B6 (پیریدوکسین) بر علائم و کیفیت زندگی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان تازه تشخیص داده شده سندرم روده تحریک پذیر (IBS) بر اساس کرایتریا Rome IV سن ۱۸ تا ۶۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شخصی بیماری های بدخیم لوله گوارش، بیماری سلیاک، عدم تحمل به لاکتوز، IBD، دایورتیکولت، عفونت گوارشی، هایپو و هایپرتیروئیدی وجود سایر بیماری ها در کولونوسکوپی با سن بالای ۵۰ سال بارداری و شیردهی حساسیت به داروی مورد مطالعه عدم رضایت شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به دو بازوی مطالعه و سه دسته IBS با غلبه یبوست، اسهال یا میکس که با استفاده از کرایتریا Rome IV تشخیص داده می شود، لیست تصادفی سازی به وسیله نرم افزار آنلاین تصادفی سازی در بلوک های ۶ تایی ساخته می‌شود و با این روش برای هر فرد یک کد منحصر به فرد تولید می گردد. هر کد مخصوص رندوم سازی به همراه دسته دارویی A یا B در یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرد. به محض ورود فرد به مطالعه و به ترتیب موجود در لیست رندوم سازی، پاکت توسط پزشک تشخیص دهنده باز شده و بیمار به صورت تصادفی در گروه درمان با دارو A یا B قرار می‌گیرد. پزشک و بیمار به محتوا دارو A و B کور هستند. کد دارو اختصاص یافته به بیمار داده می‌شود و بیمار قوطی دارو از دسته A یا B را را از داروخانه از قبل تعیین شده که این قوطی‌ها را در اختیار دارد، دریافت می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تا پایان جمع آوری داده ها تنها داروساز، از محتوای دارو A و B آگاهی دارد و تا آن زمان همه شرکت کنندگان و محققین کور خواهند ماند.

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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 14، دانشکده پزشکی دکتر شاهینفر، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تاریخ تایید
2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1402.043

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
شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۴ هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی سندرم روده تحریک پذیر (IBSSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۴ هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (IBS-QOL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ویتامین B6 (پیریدوکسن) ۴۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو ۴۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت چهار هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مختاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مختاری امیر مجدی
آدرس خیابان
بلوار سجاد، بین بلوار خیام و خیابان گلریز، ساختمان نگین، واحد ۱۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 51 3760 3458
ایمیل
Emokhtaria@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تورج زندباف
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 14، دانشکده پزشکی دکتر شاهینفر، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 51 3225 0041
ایمیل
tooraj.zandbaf@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی عزیزیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 14، دانشکده پزشکی دکتر شاهینفر، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178673799
تلفن
+98 991 455 3005
فکس
ایمیل
dpusaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام مختاری امیرمجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، امام خمینی 14، دانشکده پزشکی دکتر شاهینفر، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178673799

تلفن

+98 915 316 5096

فکس

ایمیل

Emokhtaria@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدمهدی عزیزیان

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، امام خمینی 14، دانشکده پزشکی دکتر شاهینفر، دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178673799

تلفن

+98 991 455 3005

ایمیل

dpusaz@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های آماری غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان یه اشتراگ گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس انتشار مقالات مربوط به مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعات حوزه سندرم روده تحریک پذیر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات از طریق پست الکترونیک درخواست خود و علت آن را به فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی مطالعه ارسال نمایند. پس از بررسی در کوتاه ترین زمان، جواب درخواست ارسال خواهد شد. آدرس پست الکترونیک: dpusaz@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک. dpusaz@gmail.com

سایر توضیحات