پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی پروبیوتیک، مترونیدازول و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمانی پروبیوتیک، مترونیدازول و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده، 80 بیمار مبتلا به نفخ شکم عملکردی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله مترانیدازول و پروبیوتیک و در گروه کنترل مترانیدازول وپلاسبو تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس نفخ شکم و کیفیت زندگی بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 70 سال، داشتن نفخ شکم عملکردی و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش، استفاده از دارو های بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر، داشتن سابقه خانوادگی مثبت برای کنسر کولون، بیماری سلیاک، دریافت آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک 8 هفته قبل از مطالعه، بارداری یا شیردهی و مصرف الکل می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه مترونیدازول 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته دریافت می کنند. سپس پروبیوتیک regflor حاوی 200میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه بیفیدوباکتریوم اینفتیس روزی یک عدد30 دقیقه قبل از مصرف غذا به مدت 30روز تجویز می شود. گروه کنترل: بیماران در این گروه مترونیدازول 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته دریافت می کنند. سپس قرص پلاسبو روزی یک عدد 30 دقیقه قبل از غذا به مدت 30 روز تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نفخ; کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230912059417N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام تابش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 2020
آدرس ایمیل
tabesh.elham@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پروبیوتیک، مترونیدازول و پلاسبو در بیماران مبتلا به نفخ شکم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان متوالی با آنتی بیوتیک و پروبیوتیک در نفخ عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 70 سال داشتن نفخ شکم functional (بر اساس معیار های Rome III و بر اساس شرح حال و علایم خطر و کرایتریای تشخیصی نفخ فانکشنال) احساس نفخ شکم حد اقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر اولین تجربه نفخ بیش از 6 ماه قبل تر از مطالعه باشد رضایت کتبی 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 استفاده از دارو های بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر سابقه خانوادگی مثبت برای کنسر کولون بیماری سلیاک هر گونه دریافت آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک 8 هفته قبل از مطالعه بارداری یا شیردهی مصرف الکل

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مطالعه، بر روی 40برگ حرف A و بر روی 40 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بدین صورت برحسب پاکت انتخاب شده بدون دخالت محقق بصورت تصادفی، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای پروبیوتیک و پلاسبو توسط یک فرد ناآگاه به مطالعه شماره گذاری شد و بیماران شرکت کننده و پزشک متخصص ارزیابی کننده نفخ بیماران و دستیار پیگیری کننده علایم بیماران هیچ کدام از نوع داروی تحویل داده شده به بیمار که پروبیوتیک است یا پلاسبو آگاه نیستند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار صفه, بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.213

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
نمره شدت نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ،4، 6 و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهIBS- QOL

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ،4، 6 و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهIBS- QOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه مترونیدازول 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته دریافت می کنند. سپس پروبیوتیک regflor حاوی 200میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه بیفیدوباکتریوم اینفتیس روزی یک عدد30 دقیقه قبل از مصرف غذا به مدت 30روز تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه مترونیدازول 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 2 هفته دریافت می کنند. سپس قرص پلاسبو روزی یک عدد 30 دقیقه قبل از غذا به مدت 30 روز تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
الهام تابش
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
tabesh.elham@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
tabesh.elham@med.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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام تابش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار صفه, بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
tabesh.elham@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام تابش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
tabesh.elham@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام تابش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
tabesh.elham@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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