

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

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

#### هدف از مطالعه

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 سوکور 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 مترونیدازول و پروبیوتیک و در گروه کنترل مترونیدازول و پلاسبو 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 داروهای بلوک کننده کانال کلسیم در 3 ماه اخیر، داشتن سابقه خانوادگی مثبت برای کلسر کولون، بیماری سلیاک، دریافت آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک 8 هفته قبل از مطالعه، بارداری یا شیردهی و مصرف الکل می باشد.

#### گروه های 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 200 میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه بیفیدوباکتریوم اینفتیس روزی یک عدد 30 دقیقه قبل از مصرف غذا به مدت 30 روز 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

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 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

2020 3620 31 98+

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تاریخ تایید  
2022-09-05, 14/06/1401  
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

پرسشنامه IBS-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

پرسشنامه IBS-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 می‌کنند. سپس پروبیوتیک regflor حاوی 200 میلی گرم سلول فعال لیوفیلیزه بیفیدوباکتریوم اینفتیس روزی یک عدد 30 دقیقه قبل از مصرف غذا به مدت 30 روز تجویز می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**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 علائم 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 کانسر 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 40 برگ حرف A و بر روی 40 برگ حرف B نوشته می‌شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می‌شوند. سپس از هر یک از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت به شرکت در مطالعه داشته، خواسته می‌شود که از بین پاکت‌ها، 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 سوپه 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 علائم 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

**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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

الهام تابش

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

tabesh.elham@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

0048 3668 31 98+

**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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار صفا بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**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