پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اضافه کردن دالوگزتین بر درمان معمول بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده، روی افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی و شدت علائم

چکیده پروتکل

چکیده

ما تاثیر داروی دالوگزتین و یا دارونما را روی اضطراب، افسردگی، شدت علائم و کیفیت زندگی در بیماران با بیماری التهابی روده بررسی کردیم. معیارهای ورود شامل مردان و زنان 65-18 ساله ای بود که تشخیص بیماری التهابی روده داشته و در طول 6 ماه قبل دوره تشدید بیماری نداشتند. و معیارهای خروج شامل سابقه اختلال دوقطبی، سایکوتیک یا وسواس؛ اختلالات مصرف مواد، افسرگی ماژور یا اختلالات اضطرابی در طول 6 ماه گذشته و درمان با هر داروی سایکوتروپیک در طول هفت روز قبل از زمان شروع مطالعه بود. 40 فرد از بین بیمارانی که در سال‌های 1391 تا 1392 به درمانگاه گوارش بیمارستان الزهرا (اصفهان، ایران) ارجاع شده بودند، انتخاب شدند. بعد از غربالگری افراد به صورت تصادفی به دو گروه دالوگزتین و دارونما تقسیم شدند. مطالعه در طول 12 هفته انجام شد. در گروه دارو، دالوگزتین با 30 میلی گرم یک بار در روز برای یک هفته شروع شد و سپس با 60 میلی گرم یک بار در روز برای 11 هفته بعد ادامه یافت. در گروه دارونما افراد دارونما با شکل و بسته بندی مشابه دالوگزتین دریافت کردند. ما در افراد، اضطراب، افسردگی، شدت علائم و کیفیت زندگی را قبل و بلافاصله بعد از درمان به ترتیب با استفاده از Hospital Anxiety and Depression Scale، Lichtiger Colitis Activity Index و World Health Organization Quality of Life Instruments سنجیدیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411127841N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعربافچی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2457

آدرس ایمیل

sharbafchi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن دالوگزتین بر درمان معمول بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده، روی افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی و شدت علائم

عنوان عمومی کارآزمایی

اضافه کردن دالوگزتین بر درمان معمول بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 65-18 سال؛ تشخیص فعلی بیماری التهابی روده؛ نداشتن هیچ دوره تشدید بیماری در طول 6 ماه گذشته. معیارهای خروج: هر وضعیت جدی پزشکی که ممکن است با شرکت ایمن در مطالعه تداخل کند؛ شیردهی، بارداری یا عدم جلوگیری کافی؛ قصد یا برنامه جدی برای خودکشی؛ سابقه اختلال دوقطبی، سایکوتیک یا وسواس؛ اختلالات مصرف مواد، افسرگی ماژور یا اختلالات اضطرابی در طول 6 ماه گذشته؛ درمان با هر داروی سایکوتروپیک در طول هفت

روز (یا پنج نیمه عمر) قبل از زمان شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-15, ۱۳۹۱/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

6/2133/ج

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn disease [regional enteritis

2

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hospital Anxiety and Depression Scale

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hospital Anxiety and Depression Scale

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Lichtiger Colitis Activity Index

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

World Health Organization Quality of Life Instruments

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
دیس پپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو: دالوگزتین با 30 میلی گرم یک بار در روز برای یک هفته شروع شد و سپس با 60 میلی گرم یک بار در روز برای 11 هفته بعد ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دارونما را با شکل و بسته بندی مشابه دالوگزتین برای 12 هفته دریافت نمودند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچی زاده
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم سایکوسوماتیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید افشار
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم سایکوسوماتیک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2427
فکس
ایمیل
sharbafchi@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
حمید افشار
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2427
فکس
ایمیل

afshar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2427
فکس

ایمیل
sharbafchi@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی