پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثرات كپسول زعفران(saffron)درمقايسه با فلوكستين دردرمان بيماران مبتلابه سندرم روده تحريک پذير يک کارآزمايی بالينی دوسويه،کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعيين و مقايسه اثربخشی كپسول زعفران 15ميلی گرم در روز و فلوكستين 20ميلی گرم روزانه بر روی علايم و كيفيت زندگی بيماران مبتلا به سندرم روده تحريک پذير با علايم متوسط تا شديد می باشد. در طول مطالعه 50 نفر از بيماران مبتلا به IBS با علائم متوسط تا شديد مراجعه كننده به درمانگاه گوارش بيمارستان امام خمينی تهران در صورت داشتن معيارهاي ورود به اين مطالعه وارد شده ووسپس بطور تصادفی به دو گروه تقسيم شده وكپسول زعفران 15ميلی گرم در روز يا فلوكستين 20 ميلی گرم روزانه دريافت خواهند كرد.. طول دوره مداخله 6 هفته بوده و هر بيمار در بدو ورود، پايان هفته 2و پايان هفته 4 و پايان هفته شش پرسشنامه هاي شدت علائم IBS، را پاسخ مي دهد. در طي درمان، علائم بيمار از طريق تكميل برگه ثبت علائم روزانه ثبت مي شود. مدت پيگيري بيماران 6 هفته مي باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509081556N81**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات كپسول زعفران(saffron)درمقايسه با فلوكستين دردرمان بيماران مبتلابه سندرم روده تحريک پذير يک کارآزمايی بالينی دوسويه،کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرات كپسول زعفران(saffron)دردرمان بيماران مبتلابه سندرم روده تحريک پذير

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن 18 الي 65 سال; تشخيص باليني(IBS) بر اساس معيارهای ROME III، علايم متوسط تا شديد با توجه به پرسشنامه بررسي شدت علايم معيارهاي خروج: تشخيص هر گونه بيماري ارگانيك در رابطه با علايم در طول مطالعه، وجود اختلال و يا بيماري حاد رواني از قبيل دوقطبي، افسردگي ماژور، اسكيزوفرني و دمانس، استفاده از داروهاي سايكوتروپيك ديگر طي 4 هفته قبل از ورود به مطالعه، سابقه استفاده از فلوكستين جهت درمان IBS، وجود كنتراندیكاسيون هاي مصرف فلوكستين، عدم مصرف داروها به صورت منظم، عدم تكميل پرسشنامه، ايجاد عوارض جانبي شديد در نتيجه مصرف فلوكستين به گونه اي كه نياز به قطع مصرف دارو باشد، حاملگي يا شيردهي در هنگام ورود به مطالعه يا هر زمان در طي مصرف دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحريك پذير
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2, 4, و 6بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یک کپسول زعفران 15 ميلي گرم خوراکی برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه یک کپسول فلوکستین 20 ميلي گرم خوراکی برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7381 8898
فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7381 8898
فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.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