

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر فرآورده پونه بر بهبود علائم سوءهضم عملکردی

چکیده پروتکل

چکیده

سوءهضم عملکردی اختلال با شیوع بالا و بدون درمان مشخص است که باعث کاهش کیفیت زندگی افراد می گردد. درمان های مکمل مانند درمان های گیاهی به صورت گسترده برای درمان این اختلال استفاده می شود. بر اساس طب سنتی ایران پونه وحشی به طور شایع برای درمان علائم سوءهضم و نفخ استفاده می شده است. مطالعه حاضر برای ارزیابی تاثیر و سلامت پونه وحشی برای بیماران دارای علائم سوءهضم عملکردی طراحی شده است. روش ها: این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در یک مرکز دانشگاهی اجرا می گردد و شامل دو گروه گیرنده کیسول پونه و گروه دارونما می باشد. در هر گروه 50 بیمار دارای علائم سوءهضم عملکردی بر اساس نشانگان ROME III قرار دارند. مدت دادن دارو یا دارونما برای بیماران 4 هفته می باشد و پیگیری علائم بیماران تا 2 ماه بعد از پایان دادن دارو می باشد. پیگیری علائم و مشاهدات اولیه و ثانوی بیماران براساس رتبه بندی علائم گوارشی و شدت سنجی علائم سوءهضم در هنگام ورود و هفته 2 و هفته 4 و دوازدهم (2 ماه بعد از پایان مصرف دارو) صورت می گیرد. در ضمن وضعیت کیفیت زندگی بیماران بدو ورود و هفته دوازده سنجش شده و تمام موارد در دو گروه مقایسه می شود.

2313 6641 21 98+

آدرس ایمیل

drbabaieian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, 1392/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده پونه بر بهبود علائم سوءهضم عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده پونه بر بهبود علائم سوءهضم عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 65-18 سال؛ متمایل به همکاری؛ احساس سیری زودرس؛ احساس سنگینی مزاحم بعد از غذا؛ سالم از نظر ارگانیک و آندوسکوپی معیارهای خروج: داشتن بیماری عسوی؛ استفاده هر نوع داروی شیمیایی و گیاهی دیگر؛ سابقه عمل جراحی شکمی؛ اسهال خونی؛ دوران حاملگی و شیردهی؛ عدم علاقه به ادامه کار؛ عدم امضای رضایت نامه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013043013183N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2013, 1392/03/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-03, 1392/03/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود بابائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

NO

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NO

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان عبدالله زاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/01/21, 2013-04-10

کد کمیته اخلاق

41/1681152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Indigestion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سنجی سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 2؛ 4؛ 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علایم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF_36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه تا پایان 12 هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پونه 500 میلی گرمی؛ 4 هفته؛ سه بار در روز

بعد از غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دارونما: کپسول حاوی نشاسته ذرت 500 میلی گرمی؛ مدت 4

هفته؛ سه بار در روز بعد از غذا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود بابائیان

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی؛ ابتدای خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر پیمان ادیبی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3060 1792 31 98+
فکس
7898 1668 31 98+
ایمیل
adibi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بابائیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی؛ دشتستان سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2521 2288 21 98+
فکس
ایمیل
drbabaieian@yahoo.com
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

دانشگاه علوم پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ناصری
آدرس خیابان
میدان انقلاب؛ خیابان کارگر شمالی؛ بین فرصت و نصرت؛ پلاک
1471؛ مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بابائیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سلامتکده طب سنتی شاهد؛ خیابان شریعتی؛ دشتستان سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2521 2288 21 98+
فکس
ایمیل
drbabaieian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول