

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات مصرف خوراکی فرآورده زنیان در مقایسه با دارونما بر کاهش علائم نفخ در افراد مبتلا به نفخه و قراقر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثرات فرآورده زنیان در کاهش علائم بیماران مبتلا به نفخ شکم طراحی شده است. طراحی مطالعه بصورت تصادفی، دوسوکور (به این معنا که بیمار و پژوهشگر دارو دهنده به بیماران از نوع داروی داده شده به بیماران مطلع نیستند)، مرحله یک کارآزمایی بالینی و مقایسه دارو با دارونما بوده و بصورت چند مرکزی در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و مطب اساتید گوارش انجام می شود. مطالعه در مبتلایان به نفخ شکم مراجعه کننده به این مراکز انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 49 سال، وجود علائم مربوط به نفخ شکم، معاینات طبیعی شکم، نرمال بودن آزمایشات خون و مدفوع. معیارهای خروج: بیمارهای گوارشی با اختلال ساختمانی دستگاه گوارش، شرایط کلینیکی جدی و غیربایدار، دیابت، بیماری تیروئید، فشارخون بالای غیر قابل کنترل، اختلال روانپزشکی مازور، کمبود لاکتاز، سلیاک، وجود علائم خطر گوارشی، سابقه جراحی گوارشی، اختلالات جویدن، کانسر، مصرف داروهای موثر بر حرکات لوله گوارش در دو هفته قبل از شروع و حین مطالعه، مصرف آنتی بیوتیک یک ماه قبل از شروع مطالعه، وابستگی به مواد، زنان باردار و شیرده. حجم نمونه 108 بیمار خواهد بود. بیماران طبق توالی تصادفی به دو گروه شاهد و کنترل تقسیم شده و تحت درمان با کیسولهای پانصد میلیگرمی زنیان به صورت سه بار در روز و هر بار پس از هر وعده غذایی به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت. این مطالعه در سال 92 انجام می شود. شدت و فرکانس علائم شامل نفخ، آروغ زدن، صدای شکم، درد شکم، دفع گاز و بی اختیاری دفع گاز به همراه عوارض جانبی احتمالی در سه نوبت از بیماران اخذ خواهد گردید که شامل بدو مراجعه، چهار هفته پس از شروع درمان و چهار هفته پس از قطع دارو خواهد بود. درجه بندی علائم با مقیاس لیکرت ارزیابی خواهد شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2013-11-08, ۱۳۹۲/۰۸/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم یزدیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2612 3341

##### آدرس ایمیل

ma\_yazdian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف خوراکی فرآورده زنیان در مقایسه با دارونما بر کاهش علائم نفخ در افراد مبتلا به نفخه و قراقر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده زنیان در درمان نفخ شکم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سنین 18 تا 49 سال، وجود علائم مربوط به نفخ شکم شامل احساس نفخ یا اتساع قابل مشاهده شکم در حداقل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091614679N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۷, 08-11-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

خیابان جمهوری، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/15, 2013-02-03

کد کمیته اخلاق

1056/ط/م/26-پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نفخ

کد ICD-10

K31

توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت احساس نفخ، شدت درد شکم، میزان دفع گاز، میزان آروغ زدن،

میزان صدای شکم، میزان بی اختیاری دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای ما بصورت کپسولهای خوراکی آرد نشاسته می

باشد که می بایست سه بار در روز و هر بار یک کپسول پس از هر

وعده غذایی به مدت یک ماه مصرف شود.

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ما به صورت کپسولهای خوراکی پانصد میلی

گرمی از تخم زنیان می باشد که می بایست سه بار در روز و هر بار

یک کپسول پس از هر وعده غذایی به مدت یکماه مصرف شود.

سه ماه اخیر و با شروع علائم حداقل از شش ماه پیش، معاینات طبیعی شکم، نرمال بودن آزمایشات شامل شمارش کامل سلولهای خونی، سرعت رسوب گلبولهای قرمز، هورمون تیروئید، کلسیم، فسفر، آنزیمهای کبدی، آلکالین فسفاتاز، اوره و کراتینین خون، قند خون ناشتا، آنتی تیپشو ترانس گلوتامیناز آنتی بادی، آزمایش مدفوع از نظر خون مخفی و انگل و گلبول سفید. معیارهای خروج: سابقه التهاب مزمن یا اختلال ساختمانی دستگاه گوارش مانند بیماری التهابی روده، زخم معده یا آنتی عشر شناخته شده، انسداد گوارشی یا سنگ کیسه صفرا علامتدار، شرایط کلینیکی جدی و غیر پایدار، دیابت، اختلال عملکرد تیروئید، بیماری سیستمیک جدی (شامل نارسایی قلبی، کلیوی، ربوی و کبدی)، فشارخون بالای غیر قابل کنترل، اختلال روانپزشکی مازور، تشخیص کمبود لاکتاز یا بهبودی با رژیم بدون لاکتوز، تشخیص سلپاک، وجود علائم خطر مانند کاهش وزن غیر ارادی بیش از 4.5 کیلوگرم در طی سه ماه اخیر و وجود خون در مدفوع یا ملنا یا استفراغ خونی در سه ماه گذشته، سابقه جراحی لوله گوارش غیر از برداشتن آپاندیس، فتق کشاله ران، دیواره شکم، سزارین، برداشتن رحم، بستن لوله رحم، اختلالات جویدن، کانسر، مصرف داروهای موثر بر حرکات لوله گوارش مانند سورفاکتانتها، آنتی اسپاسمودیکها، لاکستیوهای اسموتیک، حجم دهندهها، پروکیتیکها، آنتاگونیستهای دوپامین، آنتاگونیستهای موسکارینی، آگونیست های گیرندههای یک و سه و چهار سروتونین، آنتی بیوتیکها، اپویدها، داروهای ضداسهال، و سیمپتیکها، آنتی میتوتیکها (مانند کلشی سین)، آنتی کولینرژیکها، نارتوتیکها، آنتی دپرسانتها، ضدتشنجه و هرگونه داروی گیاهی ضدنفخ در دو هفته قبل از شروع و حین مطالعه، مصرف آنتی بوتیک یکماه قبل از شروع مطالعه، وابستگی به مواد یا الکل، زنان باردار و شیرده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

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

در یک مطالعه دوسوکور مقایسه دارو با دارونما، نه بیماران و نه

پژوهشگران نمی دانند که چه کسی دارونما و چه کسی درمان را

دریافت می کند.

## 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

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

در گروه مداخله عصاره آبی بارهنگ دوبار در روز به میزان 5 سی سی تجویز می شود و در گروه کنترل شربت سیتیزین به همین صورت تجویز می گردد

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم یزدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، ضلع جنوبی پارک شهر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3520 5569 21 98+

فکس

ایمیل

ma\_yazdian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر مینایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، ضلع جنوبی پارک شهر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1274 5560 21 98+

فکس

ایمیل

minaebz@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم یزدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی