

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی انیسون و نشاسته ذرت در کنترل علائم مبتلایان به سوءهاضمه عملکردی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور ارزیابی تاثیر انیسون در بیماران دارای علائم سوءهاضمه عملکردی طراحی گردید. سوءهاضمه عملکردی اختلالی با شیوع بالا و بدون درمان مشخص است که باعث کاهش کیفیت زندگی افراد می شود. درمان های متمدن مانند استفاده از گیاهان دارویی به صورت گسترده در درمان این امر استفاده می شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در یک مرکز دانشگاهی اجرا می گردد و شامل دو گروه گیرنده پودر انیسون و نبات و گروه دارونما می باشد. در هر گروه 50 بیمار دارای علائم سوءهاضمه عملکردی بر اساس نشانگان ROME III قرار می گیرند. معیار مهم ورود به مطالعه سن بین 18 تا 65 سال می باشد و معیار خروجی استفاده از سایر داروهای شیمیایی و گیاهی است. مدت تجویز دارو با دارونما به بیماران 4 هفته بوده و پیگیری علائم بیماران تا 2 ماه بعد از اتمام مصرف دارو می باشد. پیگیری علائم و مشاهدات اولیه و ثانوی بیماران براساس رتبه بندی علائم گوارشی و شدت سنجی علائم سوءهاضمه در هنگام ورود، هفته 2، هفته 4 و 12 (2 ماه بعد از پایان مصرف دارو) صورت می گیرد.

تلفن

2712 1792 31 98+

آدرس ایمیل

mohammad.mazaheri@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انیسون و نشاسته ذرت در کنترل علائم مبتلایان به سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انیسون بر سوءهاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 65-18 سال مبتلا به علائم سوءهاضمه عملکردی معیارهای خروج: استفاده هر نوع داروی شیمیایی و گیاهی دیگر؛ سابقه عمل جراحی شکمی؛ اسهال خونی؛ حاملگی و شیردهی

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: IRCT2013101214980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مظاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 دوازدهم هفته پیگیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پودر انیسون 3 گرمی همراه با 1 گرم نبات؛ 4 هفته؛ سه بار در روز بعد از غذا  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
مداخله دارونما: پودر نشاسته ذرت 3 گرمی همراه با 1 گرم نبات؛  
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  
محمد مطاهری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر مینایی  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب؛ خیابان وحدت اسلامی؛ ابتدای خیابان بهشت  
؛دانشکده طب سنتی  
شهر  
تهران

## 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

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
صفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392/06/01, 2013-08-23  
کد کمیته اخلاق  
292156

## 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 علائم گوارشی

### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3060 1792 31 98+

فکس

ایمیل

adibi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مظاهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3060 1792 31 98+

فکس

ایمیل

mazaherimohammad@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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مظاهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی تهران؛ خیابان وحدت اسلامی؛ ابتدای خیابان

بهشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2712 1792 31 98+

فکس

ایمیل

mazaherimohammad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش