

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر فرآورده پونه بر بهبود علائم بیماران مبتلا به کمردرد ناشی از سوءهاضمه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: درمانی مطالعه تک گروهی است. معیارهای ورود: زن و مرد 20 الی 55 سال مبتلا به کمردرد بیش از 3 ماه معیارهای خروج: سن زیر 20 و بالای 55، شیردهی و حاملگی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی مغز و اعصاب بیمارستان مصطفی خمینی حجم نمونه کل: 60 مداخله: کپسول پونه 500 میلی گرمی زمان مداخله: 3 بار در روز بعد از هر وعده غذایی به مدت 28 روز پیامدهای اولیه: درد و ناتوانی و سوءهاضمه

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/03/01, 2014-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1393/03/30, 2014-06-20
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده پونه بر بهبود علائم بیماران مبتلا به کمردرد ناشی از سوءهاضمه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پونه بر کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مرد و زن 20-55 سال متمایل به همکاری که دارای علائم کمردرد به مدت بیش از 3 ماه باشند و در زمان ورود به مطالعه درد داشته باشند، به مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج: سن زیر 20 بالای 55، تومور، نخاعی، بی اختیاری ادراری، علائم نورولوژیک، حاملگی و شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042217390N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2014, 1393/03/10
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/10, 2014-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه حسینی یکتا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6787 2612 21 98+

آدرس ایمیل

nyekta@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شاهد

آدرس خیابان

روبروی مرقد امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

14561345

تاریخ تایید

1392/12/12, 2014-03-03

کد کمیته اخلاق

41/195144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

lumbago

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله، 4 هفته بعد از شروع

مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم عددی

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله، 4 هفته بعد از شروع

مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسوستری

3

شرح متغیر پیامد

سوء هاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوء هاضمه مربوط به بازآموزی تحصیلات
پزشکی (ROME3)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کپسول 500 میلی گرم یونه، 3 بار در روز، بعد از هر وعده

غذایی 1 کپسول. به مدت 28 روز د

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

نقیسه حسینی یکتا

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

الهام عمارتکار. مدیر گروه

آدرس خیابان

روبروی مرقد امام خمینی

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 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

8934 5567 21 98+
فکس
ایمیل
yrohany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
نقیسه حسینی یکتا
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
روبروی مرفد امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
14561345
تلفن
8942 5567 21 98+
فکس
ایمیل
nyhekta@yahoo.com; nyhekta@shahed.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

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
نقیسه حسینی یکتا
موقعیت شغلی
دانشجو ی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
روبروی مرفد امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
14561345
تلفن
8943 5567 21 98+
فکس
ایمیل
nyekta@shahed.ac.ir; hyekta@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
یونس روحانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
روبروی مرفد امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
14561345
تلفن