

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر بارهنگ با colofac بر علائم کلینیکی بیماران IBS

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 50 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) و در صورت دارا بودن معیارهای کلینیکی (معیارهای Room II) قید شده در کتاب معتبر طب داخلی و گوارش در خصوص IBS، انجام میگردد. بیماران شرکت کننده در این مطالعه از هر دو جنس و در محدوده سنی 15-45 سال با معیارهای inclusion و exclusion تعیین شده و در صورت موافقت با شرکت در این پژوهش به طور اتفاقی توسط پزشک متخصص گوارش و کبد به دو گروه کنترل و شاهد A و B تقسیم میشوند. برای هر دو گروه معاینه و اقدامات پاراکلینیک و follow up طبق منابع مربوطه انجام میگردد. به بیماران گروه A به میزان 5/4 گرم ترکیب پودر گیاه Plantago روزانه در دو دوز 2 ساعت قبل از نهار و شام به صورت کیسول خوراکی و به بیماران گروه B کیسول colofac 200 میلی گرم صبح و شب به مدت 3 ماه داده میشود. بررسی اسهال - درد شکم - پیوست در انتهای هر هفته به صورت تماس تلفنی برای هر دو گروه در فرمهای آماده شده ثبت و نیز ویزیت و معاینه 2 گروه در ماه اول هر هفته و طی ماه دوم هر دو هفته و در انتهای ماه سوم یکبار انجام و نتایج در فرمهای مربوطه ثبت میشود. همچنین در انتهای ماه دوم - نتایج معاینه و علائم بالینی در فرم آماده شده ثبت و نهایتاً سیر علائم بالینی ذکر شده در دو گروه مقایسه و نتیجه گزارش می شود. یافته ها با استفاده از نرم افزار SPSS-17 آنالیز خواهند شد. در این مطالعه سطح $P < 0.05$ به عنوان اختلاف معنی دار در نظر گرفته شده است.

مصطفی صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1274 5560 21 98+

آدرس ایمیل

m-salehi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01, 2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بارهنگ با colofac بر علائم کلینیکی بیماران IBS

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر گیاه Plantago major و داروی colofac بر علائم

کلینیکی بیماران IBS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با IBS شناخته شده بر اساس

معیارهای Rome II، سن بین 15 تا 45 سال معیارهای خروج از

مطالعه: عدم همکاری در ادامه درمان، سیروز کبدی، حساسیت به

بارهنگ، نارسایی قلبی، نارسایی مزمن کلیوی، کانسر روده، حاملگی،

سایکوز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Plantago major and Colofac

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070118313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/30, 21-07-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/30, 2014-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوپه 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 دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1392/08/20, 2013-11-11

کد کمیته اخلاق

92/د/1773/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هر هفته تا سه ماه

2

شرح متغیر پیامد

تواتر اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هر هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان هر هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مداخله بر روی 25 بیمار که در فاصله اول مرداد 1393 تا اول آبان

1393 در بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران با تشخیص سندرم

روده تحریک پذیر به کلینیک فوق تخصصی کبد و گوارش مراجعه می

کنند انجام خواهد شد. به بیماران این گروه روزانه 5/4 گرم تخم گیاه

Plantago در دو دوز 2 ساعت قبل از نهار و شام به صورت کپسول

خوراکی داده خواهد شد پیامد های مورد بررسی درد شکم و تواتر

اجابت مزاج می باشد که قبل از مداخله و پایان هر هفته تا سه ماه

بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

این مداخله بر روی 25 بیمار که در فاصله اول مرداد 1393 تا اول آبان

1393 در بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران با تشخیص سندرم

روده تحریک پذیر به کلینیک فوق تخصصی کبد و گوارش مراجعه می

کنند انجام خواهد شد. به بیماران این گروه روزانه یک عدد کپسول

Cifac یک عدد صبح و یک عدد شب داده خواهد شد پیامد های مورد

بررسی درد شکم و تواتر اجابت مزاج می باشد که قبل از مداخله و

پایان هر هفته تا سه ماه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

تهران شهر آرا خیابان نیایش مجتمع درمانی حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر مینایی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، ابتدای خیابان بهشت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی 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
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صالحی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ. بهشت، خ. وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
4818786481
تلفن
4040 1323 14 98+
فکس
ایمیل
msalehi1586@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام آگاه
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2214 8860 21 98+
فکس
ایمیل
shahramagah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشجوی مقطع پی اچ دی طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی صالحی نجف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع PhD طب سنتی دانشگاه تهران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ. بهشت، خ. وحدت اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4040 1323 14 98+
فکس
ایمیل
msalehi1586@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی