# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# ارزیابی اثربخشی کپسول گیاه بومادران در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر(IBS) : مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده با دارونما

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه تجویز کپسول گیاه بومادران به بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر و بررسی اثر بخشی آن می باشد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با پلاسبو بوده که در بیمارستان امام خمینی و بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می گردد. معیار های ورود به مطالعه شامل بیماران با سن بالاتر از 18؛ توانایی در بلع کپسول؛ بیماران مبتلا به IBS که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل تأیید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران باردار و مادران شیرده؛ بیماران مبتلا به هر گونه بیماری معده ای-روده ای فعال؛ بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند که با درمان اخیر تداخل دارد؛ بیمارانی که درمعرض یک خطر جدی سلامتی هستند؛ بروز هرگونه عارضه ی قابل توجه ؛ بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه می باشد. 90بیمار به طور تصادفی تحت درمان با کپسول حاوی پودر گیاه بومادران یا پلاسبو به میزان 250 میلی گرم دوبار در روز به صورت خوراکی به مدت 30 روز قرار می گیرند. پاسخ به درمان بر اساس دو پرسشنامه IBS-QOL و IBS-SEVERITY در بیماران تحت درمان بررسی می گردد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110120071N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۹, 2016-12-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۱۰/۰۹, 2016-12-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد حسین فرزایی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 3825 0271

**آدرس ایمیل**

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ارزیابی اثربخشی کپسول گیاه بومادران در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر(IBS) : مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده با دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ارزیابی اثربخشی کپسول گیاه بومادران در بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 ؛ توانایی در بلع کپسول ؛ بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشد ؛ بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با گیاه بومادران قرار نگرفته باشد ؛ بیماران مبتلا به IBS که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل تأیید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران باردار و مادران شیرده ؛ اگر فرد هر گونه بیماری معده ای روده ای فعال داشته باشد ؛ بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند که با درمان اخیر تداخل دارد. (از جمله تعدیل کننده های حرکت، ضد افسردگی ها، اپیوئید و بی حس کننده های نارکوتیک) ؛

بیماران درمعرض یک خطر جدی سلامتی از جمله بیماریهای شدید قلبی، کبدی یا کلیوی ؛ بروز هرگونه عارضه ی قابل توجه ؛ بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه (درماتیت تماسی)

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

KUMS.REC.1395.440

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سندروم روده ی تحریک پذیر

**کد ICD-10**

K58.9 , K5

**توصیف کد ICD-10**

Irritable bowel syndrome with diarrhea, Irritable bowel syndrome without diarrhoea

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان-دو هفته بعد از شروع درمان-30 روز پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دو پرسشنامه IBS-QOL و IBS-SEVERITY

**2**

**شرح متغیر پیامد**

یبوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان-دو هفته بعد از شروع درمان-30 روز پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دو پرسشنامه IBS-QOL و IBS-SEVERITY

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نفخ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان-دو هفته بعد از شروع درمان-30 روز پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دو پرسشنامه IBS-QOL و IBS-SEVERITY

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درد شکمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان-دو هفته بعد از شروع درمان-30 روز پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دو پرسشنامه IBS-QOL و IBS-SEVERITY

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به نور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مصرف دارو-دوهفته پس از شروع مصرف دارو-چهار مرحله پس از شروع مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه عوارض دارو

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مشکل گوارشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مصرف دارو-دوهفته پس از شروع مصرف دارو-چهار مرحله پس از شروع مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه عوارض دارو

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
روزانه دو عدد کپسول گیاه بومادران 250 میلی گرم به مدت یکماه در گروه درمان
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
روزانه دو عدد کپسول بلانک ( حاوی 250 میلی گرم پودر HPMC) در گروه پلاسبو
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسین فرزایی
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهروز حمزه
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**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 داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
سیده پدیده درخشنده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری داروسازی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3426 6770
**فکس**
**ایمیل**
padide.derakhshande73@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسین فرزایی
**موقعیت شغلی**
متخصص طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
+98 83 3426 6770
**فکس**
**ایمیل**
mh.farzaei@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
سیده پدیده درخشنده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی داروسازی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**

+98 83 3825 0271
**فکس**
**ایمیل**
p.derakhshande73@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی