

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر تعدیل غذا بر شدت سوء هاضمه در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی (نوع نفّاخ)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رژیم غذایی خاص بر بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی نوع نفّاخ (PDS)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کنترل دارونما.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل دو گروه می باشد. در هر گروه بیماران دارای علائم سوء هاضمه عملکردی نوع نفّاخ (PDS) قرار دارند، یک گروه بدون مداخله (27 بیمار) و با رژیم غذایی معمول می باشد و به گروه مداخله (29 بیمار) به مدت دو هفته رژیم غذایی خاص بر پای [توصیه های طب سنتی ایران داده شد. پیگیری علائم بیماران تا 8 هفته انجام شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با علائم احساس سیری زودرس یا احساس سنگینی مزاحم بعد از غذا بیش از سه ماه. معیارهای خروج: داشتن بیماری های عضوی و سیستمیک؛ حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

زنان و مردان 18-75 سال [مبتلا به سوء هاضمه عملکردی نوع نفّاخ (PDS) مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان آیت الله طالقانی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سوء هاضمه عملکردی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

جهت تکمیل قسمت های خالی بروزرسانی انجام می شود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050322049N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 28-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته نوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 5121 21 98+

آدرس ایمیل

fdr.nouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 2018-10-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 2018-10-29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تعدیل غذا بر شدت سوء هاضمه در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی (نوع نفّاخ)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی خاص بر بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی (نوع نفّاخ).

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-75 سال؛ متمایل به همکاری؛ احساس سیری زودرس یا احساس سنگینی مزاحم بعد از غذا بیش از سه ماه؛ سالم از نظر ارگانیک؛ وجود آندوسکوپی نرمال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری عضوی؛ استفاده هر نوع داروی شیمیایی و گیاهی دیگر؛

سابقه عمل جراحی شکمی؛ اسهال خونی؛ دوران حاملگی و شیردهی؛  
عدم علاقه به ادامه کار؛ عدم امضای رضایت نامه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی واحد تصادفی سازی: فردی در این روش هر فرد به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شد. چون دو گروه مداخله (الف) و کنترل (ب) وجود داشت بر اساس بلوک‌های چهارتایی و با قرعه بلوک‌ها مشخص گردید و به این ترتیب هر فرد مراجعه کننده در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گرفت. بطور مثال: الف ب الف ب ب الف الف ب ب ب الف الف و ..... برای تصادفی سازی، از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی ( Random allocation software ) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

آدرس خیابان

روبروی مرفد امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1394/02/07, 2015-04-27

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1393.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه عملکردی

کد ICD-10

k30

توصیف کد ICD-10

Indigestion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سنجی سوء هاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 8 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس پری بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 8 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد

سیری زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 8 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

3

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 8 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 8 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

5

شرح متغیر پیامد

آروغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 8 بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
5080 5121 21 98+  
ایمیل  
info@shahed.ac.ir

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی خاص بر پایه طب سنتی ایران به مدت دو هفته. در این رژیم غذایی بر اساس گروه‌های غذایی هرم غذایی نوین و با رعایت اصل تنوع و تعادل، غذاهای سرد و تر، سنگین، دیرهضم یا بدھضم، و مضّر معده بر پایه منابع معتبر طب سنتی ایران از رژیم غذایی بیماران، حذف و ماده غذایی مناسب و معادل آن در همان گروه جایگزین می‌شود. این رژیم به مدت دو هفته به بیماران گروه مداخله داده می‌شود.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه رژیم غذایی قبلی بدون محدودیت.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فرشته نوری

آدرس خیابان

ولنجک، بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ناصری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دشتستان سوم، سلامتگاه طب سنتی

شهر

تهران

استان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عبیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

ایمیل  
fdr.nouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

3319118651  
تلفن  
2521 2288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fdr.nouri@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
توضیف هم بازه زمانی و هم تاریخ شروع دسترسی را شامل می‌شود  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به صورت چاپ و انتشار مقاله  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به سایت مجلات معتبر داخلی و خارجی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بستگی به پذیرش و انتشار مقاله در مجله موردنظر دارد  
**سایر توضیحات**

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985711151  
تلفن  
2561 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saeedabdi75@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته نوری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب سنتی ایران  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، دشتستان سوم، سلامتگاه طب سنتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی