پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی پونه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی پونه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، دارای دو گروه موازی، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (تهران، ایران).
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن بین 20 تا 80 سال؛ بیمارانی که طبق معیارهای ROME III مبتلا به سوءهاضمه عملکردی هستند؛ بیمارانی که آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی هیچگونه علت ارگانیک برای سوءهاضمه آنها نشان نداده است؛ بیمارانی که فاقد بیماری های ارگانیک، سیستمیک و متابولیک ایجاد کننده سوءهاضمه هستند.
معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که مبتلا به بیماری زخم گوارشی، بیماری التهابی روده، سندرم روده تحریک پذیر، بیماری رفلاکس معدی-مروی خالص و هر بیماری ارگانیک گوارشی هستند؛ بیمارانی که سابقه مصرف داروهای درمان کننده عفونت هلیکوباکتر پیلوری در 3 ماه گذشته دارند؛ بیمارانی که سابقه جراحی دستگاه گوارش دارند؛ بیمارانی که مبتلا به بیماری های سیستمیک زمینه ای مانند دیابت شیرین، نارسایی قلبی، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریه، نئوپلاسم ها و بیماری های روانپزشکی شدید هستند؛ بیمارانی که اعتیاد به الکل و اپیوم دارند؛ بیمارانی که داروهای قلبی، آنتی هایپرتنسیو، آنتی سایکوتیک، آرامبخش، آنتی بیوتیک، کورتیکوستروئید، آهن و کلسیم استفاده می کنند؛ بیمارانی که سابقه قطع درمان دارویی تجویزی و درمان ناقص دارند؛ زنان باردار؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ زنانی که بچه شیر می دهند. حجم نمونه: 100 بیمار. مداخلات: عصاره برگ پونه با دوز هر 8 ساعت يك كپسول 330 ميلي گرمي به يك گروه حدود 50 نفري بيماران براي مدت 2 ماه و كپسول دارونما هر 8 ساعت يك عدد به گروه موازی ديگري از بيماران به تعداد حدود 50 نفر براي مدت 2 ماه تجويز مي شود. قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه ارزیابی می شوند.
متغیر پیامد اولیه: سوءهاضمه. متغیرهای پیامد ثانویه: عفونت هلیکوباکتر پیلوری، کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602172288N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارويي جهاد دانشگاهي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26147640109

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پونه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پونه در درمان سوءهاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن بین 20 تا 80 سال؛ بیمارانی

که طبق معیارهای ROME III مبتلا به سوءهاضمه عملکردی هستند؛ بیمارانی که آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی هیچگونه علت ارگانیک برای سوءهاضمه آنها نشان نداده است؛ بیمارانی که فاقد بیماری های ارگانیک، سیستمیک و متابولیک ایجاد کننده سوءهاضمه هستند.
معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که مبتلا به بیماری زخم گوارشی، بیماری التهابی روده، سندرم روده تحریک پذیر، بیماری رفلاکس معدی-مروی خالص و هر بیماری ارگانیک گوارشی هستند؛ بیمارانی که سابقه مصرف داروهای درمان کننده عفونت هلیکوباکتر پیلوری در 3 ماه گذشته دارند؛ بیمارانی که سابقه جراحی دستگاه گوارش دارند؛ بیمارانی که مبتلا به بیماری های سیستمیک زمینه ای مانند دیابت شیرین، نارسایی قلبی، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریه، نئوپلاسم ها و بیماری های روانپزشکی شدید هستند؛ بیمارانی که اعتیاد به الکل و اپیوم دارند؛ بیمارانی که داروهای قلبی، آنتی هایپرتنسیو، آنتی سایکوتیک، آرامبخش، آنتی بیوتیک، کورتیکوستروئید، آهن و کلسیم استفاده می کنند؛ بیمارانی که سابقه قطع درمان دارویی تجویزی و درمان ناقص دارند؛ زنان باردار؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ زنانی که بچه شیرمیدهند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از دو بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوءهاضمه
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوءهاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص سوءهاضمه هنگ کنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اوره آز

3

شرح متغیر پیامد
واکنش های نامطلوب دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره برگ پونه با دوز يك كپسول 330 ميلي گرمي هر 8 ساعت براي مدت 2 ماه به يك گروه حدود 50 نفري بيماران تجويز مي شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
يك كپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 50 نفر براي مدت 2 ماه تجويز مي شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محتشمی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا حاجی آقایی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
ردیف بودجه
1892
کد بودجه
1892
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
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
پژوهشکده گیاهان دارويي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
ایمیل
skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
ایمیل
skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارويي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
2378965473
تلفن
+98 264734010

فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

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