پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر داروی سنتی کرفس و زنیان با پلاسبو و امپرازول بر علائم بالینی بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

چکیده

ااین مطالعه به منظور ارزیابی تاثیر فراورده گیاهی کرفس و زنیان بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی طراحی شده است و به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی (بلوک کردن) دو سو کور در یک مرکز دانشگاهی انجام می گیرد. گروههای مورد مطالعه شامل گروه دریافت کننده فراورده گیاهی کرفس و زنیان و گروه دریافت کننده کپسول امپرازول و گروه دارونما می باشد. در هر گروه 50 بیمار مبتلا به سوءهاضمه عملکردی بر اساس معیارهای ROME3 قرار می گیرند. معیار مهم ورود به مطالعه، سن 18 تا 60 سال و معیار مهم خروج استفاده از سایر داروهای گیاهی و شیمیایی است. مدت تجویز دارو 4 هفته بوده و بیماران تا دو ماه بعد اتمام مصرف دارو پیگیری می شوند. پیگیری علائم و مشاهدات اولیه و ثانویه بیماران بر اساس رتبه بندی شدت و فرکانس علائم گوارشی و کیفیت زندگی صورت می گیرد. علائم سوءهاضمه عملکردی در هنگام ورود به مطالعه، هفته 2، هفته 4 و هفته 8 اندازه گیری میشود. کیفیت زندگی در هنگام ورود به مطالعه، هفته 4 و هفته 8 اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092724228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3312 2020

آدرس ایمیل

m_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر داروی سنتی کرفس و زنیان با پلاسبو و امپرازول بر علائم بالینی بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده سنتی کرفس و زنیان برعلائم بالینی بیماران سوءهاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی است که بیماری ایشان توسط فوق تخصص گوارش تشخیص داده شده است و فاقد معیارهای خروج می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بارداری و شیردهی; سابقه تشنج; ابتلا به عفونت فعال ادراری; هر نوع عارضه شدید احتمالی مرتبط با دارو مصرف همزمان داروی شیمیایی یا گیاهی دیگر مرتبط با علائم سوءهاضمه عملکردی; مصرف داروهای ضدانعقاد; بیماری جدی مانند دیابت و قلبی عروقی; سابقه جراحی در مری، معده و روده ها; عقب ماندگی ذهنی شدید; مصرف هر نوع ماده مخدر; عدم تمایل به ادامه طرح; عدم تکمیل فرم رضایت نامه; سابقه زخم گوارشی یا بیماری رفلاکس; بروز علائم هشدار دهنده (کاهش وزن شدید, کم خونی، وجود

خون در مدفوع، دیسفاژی،...) میباشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان; بلوار جمهوری; تقاطع شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوءهاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Indigestion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت سنجی سوءهاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه تا پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 2، هفته 4، هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی NDI10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه تا پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
250 میلی گرم دانه کرفس و 250 میلی گرم دانه زنیان، دو بار در روز بعد از غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نشاسته ذرت 500 میلی گرم، دو بار در روز بعد از غذا
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
کپسول امپرازول 20 میلی گرم، یک بار روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد زاهدی
آدرس خیابان
کرمان; بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان; تقاطع شفا; بلوار جمهوری
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی ده علی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ; بلوار جمهوری; تقاطع شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3312 2050
فکس
+98 34 3312 2050
ایمیل
m_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir, dr.azimm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد زاهدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان; بلوار جمهوری; تقاطع شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3121 5600
فکس
+98 34 3121 5600
ایمیل
Zahedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی ده علی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان; بلوار جمهوری; تقاطع شفا
شهر
کرمان
کد پستی
Iran
تلفن
+98 34 3312 2050
فکس
+98 34 3312 2050
ایمیل
M_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir; dr.azimm@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