# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

## بررسی تاثیر کپسول کاسر (زنجبیل،زنیان، فلفل) بر نفخ عملکردی و مقایسه ان با دایمتیکون و پلاسبو کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه مقایسه تاثیر کپسول کاسر (زنیان، زنجبیل، فلفل) با پلاسبو و کپسول دایمتیکون در نفخ فانکشنال شکم می باشد. با نمونه گیری آسان 120 تفر از افراد 20 تا 50 ساله مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله روحانی بابل واجد معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی در 3 گروه کپسول کاسر، پلاسبو و کپسول دایمتیکون قرار می گیرند.طراحی و اجرای مطالعه دوسوکور بوده و به بیماران قبل از ورود با اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی توضیح داده می شود که به صورت تصادفی در یکی از گروههای دارو و یا کنترل قرار می گیرند.سپس اطلاعات دموگرافیک تکمیل می گردد.آنگاه علایم تکرر و شدت نفخ و شدت سیری زودرس (بر مبنای معیار سنجش بصری) قبل از ورود به مطالعه ثبت می شوند. داروهای هر سه گروه 3 بار در روز و در کپسولهای 500 میلی گرم به مدت 2 هفته تجویز می گردد. علائم تکرر و شدت نفخ قبل از شروع درمان، 2 هفته بعد از شروع درمان و 2 هفته بعد از قطع درمان و 2 ماه بعد از قطع درمان و شدت سیرِی زودرس 2هفته بعد از شروع درمان ثبت و با مقادیر قبل از ورود به مطالعه مقایسه می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100324327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب محمودپور

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی بابل

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3219 4730

**آدرس ایمیل**

z.mahmoudpour@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دولتی:معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کپسول کاسر (زنجبیل،زنیان، فلفل) بر نفخ عملکردی و مقایسه ان با دایمتیکون و پلاسبو کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کپسول کاسر (زنیان، زنجبیل، فلفل) در درمان نفخ

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال، وجود علایم مربوط به نفخ شکم شامل احساس اتساع قابل مشاهده شکم، افزایش گاز شکم در حداقل سه ماه اخیر و با شروع علایم حداقل از شش ماه پیش، احساس نفخ حداقل سه روز در هفته؛ معیارهای خروج: IBD در کولونوسکوپی، دیابت، آنمی، هیپوتیروئیدی، سلیاک، بیماری کلیوی، مصرف هر گونه داروی ضد نفخ در دوره مداخله

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
**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**
پاکت های در بسته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
**آدرس خیابان**
بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**کد پستی**
47745-47176
**تاریخ تایید**
2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
MUBABOL.REC.1394.233

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
نفخ
**کد ICD-10**
R14
**توصیف کد ICD-10**
Flatulence and related conditions

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شدت نفخ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، دوهفته بعد از شروع مداخله و دو هفته و دو ماه بعد از قطع مداخله در شدت نفخ.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار سنجش بصری

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تکرر نفخ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و دو هفته و دو ماه بعد از قطع مداخله در تکرر نفخ
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار سنجش بصری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سیری زودرس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 هفته بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار سنجش بصری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
مدخله 1: کپسول کاسر (زنیان، زنجبیل، فلفل) 3 بار در روز به میزان 500 میلی گرم و به مدت 2 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
مداخله 2: کپسولهای حاوی 40 میلی گرم دایمتیکون 3بار در روز و به مدت 2 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
مداخله 3: کپسول پلاسبو 3 بار در روز به میزان 500 میلی گرم به مدت 2 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه بیمارستان آیت الله روحانی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندا مفتاح، دکتر زینب محمودپور
**آدرس خیابان**
**شهر**
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی بیژنی
**آدرس خیابان**
خیابان گنج افروز
**شهر**
بابل
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
**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 بابل
**نام کامل فرد مسوول**
زینب محمودپور
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بابل-خیابان گنج افروز
**شهر**
بابل
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3219 4728
**فکس**
**ایمیل**
Z.mahmoudpour@mubabol.ac.ir
Mahmoudpour.zeinab@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی مظفرپور
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بابل-خیابان گنج افروز
**شهر**
بابل
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3219 4728
**فکس**
**ایمیل**
Seyyedali1357@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
زینب محمودپور
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بابل-خیابان گنج افروز
**شهر**
بابل
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3219 4728
**فکس**
**ایمیل**
Z.mahmoudpour@mubabol.ac.ir
mahmoudpour.zeinab@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