

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## کارآزمایی بالینی اثر بخشی عصاره میوه زنیان در کنترل علائم آزاردهنده بیماران با سندرم روده تحریک پذیر (IBS): گزارشی گروهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی میزان اثر عصاره میوه زنیان در کاهش علائم آزار دهنده بیماران دچار IBS. طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی، غیر کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله صفر کارآزمایی. الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار سندرم روده تحریک پذیر (IBS). معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تطابق با معیارهای تشخیصی ROME II. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم وجود بیماری همزمان دیگر و نقص عضو، بارداری و شیردهی، وجود آلرژی به گیاه. حجم نمونه: 60 بیمار. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: مصرف کپسول خوراکی حاوی عصاره میوه گیاه زنیان، 15 دقیقه قبل از هر وعده غذایی. ج- زمان مداخله: 4 هفته. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: درد شکمی، شدت تهوع، دفع دردناک، وجود موکوس در مدفوع، تغییر در قوام مدفوع، دفعات دفع و دفع همراه درد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/12/28, 2017-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016030626938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/08, 27-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی  
کارآزمایی بالینی اثر بخشی عصاره میوه زنیان در کنترل علائم آزاردهنده بیماران با سندرم روده تحریک پذیر (IBS): گزارشی گروهی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره میوه زنیان در بهبود علائم سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بر طبق معیار تشخیص ROME II و وجود دردهای شکمی، حداقل برای 12 هفته مداوم یا غیر مداوم، که حداقل دو شرط از سه شرط زیر را دارا باشد: 1- احساس تسکین با دفع 2- تغییر در دفعات دفع 3- تغییر در قوام مدفوع شرایط خروج از مطالعه: نقص عملکرد عضو (شامل علائم غیرطبیعی در کولونوسکوپی) و بیماری همزمان دیگر (شامل بیماری مزمن ریه، آسم، دیابت، بیماری تیروئید یا بیماری روانی)، بارداری یا شیردهی و وجود حساسیت یا واکنش های آلرژیک به میوه خانواده چتریان. عدم همکاری بیمار در فرآیند درمان.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/08, 2016-03-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی وزیریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1223 6412 21 98+

#### آدرس ایمیل

vazirian\_m@tums.ac.ir

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی اثر دارو بر اساس علائم بیماران، پیش و 2 و 4 هفته پس از

شروع درمان و همچنین 2 و 4 هفته پس از قطع درمان می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/15, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2147

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable colon

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع

مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد گزارش شده توسط بیمار (خفیف، متوسط، شدید) در

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع

مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تهوع گزارش شده توسط بیمار (خفیف، متوسط، شدید) در

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

دفع دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع

مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار (بله/خیر) در پرسشنامه

### 4

شرح متغیر پیامد

وجود موکوس در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع

مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار (بله/خیر) در پرسشنامه

### 5

شرح متغیر پیامد

تغییر در قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع

مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار (تغییر/عدم تغییر) در پرسشنامه

### 6

شرح متغیر پیامد

تغییر در دفعات دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع

مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات دفع گزارش شده توسط بیمار در پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

دفع همراه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از

شروع مطالعه، 2 هفته پس از پایان مداخله و 4 هفته پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار (خفیف، متوسط، شدید) در پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

تجویز کیسول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی میوه گیاه زنیان، بر اساس 3 گرم از میوه، 3 بار در روز به مدت 4 هفته متوالی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد کریمی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه گیتی،  
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی وزیریان

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده  
داروسازی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

#### موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده  
داروسازی، طبقه دوم ساختمان جدید، آزمایشگاه فارماکونوزی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1223 6412 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

Vazirian\_m@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

#### موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده  
داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1223 6412 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

Vazirian\_m@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

#### موقعیت شغلی

PhD فارماکونوزی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده  
داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکونوزی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1223 6412 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

Vazirian\_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی