

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر صمغ گیاه بنه (*Pistacia atlantica*) بر علایم کلینیکی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور ارزیابی تاثیر صمغ بنه در بیماران دارای علایم سوءهاضمه عملکردی طراحی گردید. سوءهاضمه عملکردی اختلالی با شیوع بالا و بدون درمان مشخص است که باعث کاهش کیفیت زندگی افراد می شود. درمان های متمدن مانند استفاده از گیاهان دارویی به صورت گسترده در درمان این امر استفاده می شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در یک مرکز دانشگاهی اجرا می گردد و شامل دو گروه گیرنده صمغ بنه و گروه دارونما می باشد. در هر گروه ۴۸ بیمار دارای علایم سوءهاضمه عملکردی بر اساس نشانگان ROME III قرار می گیرند. معیار مهم ورود به مطالعه سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال می باشد و معیار خروجی استفاده از سایر داروهای شیمیایی و گیاهی است. مدت تجویز دارو یا دارونما به بیماران ۴ هفته بوده و پیگیری علایم بیماران تا ۱ ماه بعد از اتمام مصرف دارو می باشد. پیگیری علایم و مشاهدات اولیه و ثانوی بیماران براساس پرسشنامه استاندارد سنجش شدت و فرکانس علائم گوارشی، در هنگام ورود، هفته ۲، هفته ۴ و ۱ ماه بعد از پایان مصرف دارو صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031327033N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۲, 11-06-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۲, 2016-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه السادات افتخارافضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 3211 34 98+

آدرس ایمیل

m.eftekharafezali@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر صمغ گیاه بنه (*Pistacia atlantica*) بر علایم کلینیکی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر صمغ بنه بر سوءهاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ۱۸-۶۰ سال مبتلا به علایم سوءهاضمه عملکردی؛ عدم سابقه زخم گوارشی یا بیماری رفلاکس؛ عدم وجود بیماری های زمینه ای شامل نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، سیروز، دیابت، هیپوتیروئیدی؛ عدم سابقه عمل جراحی شکمی؛ معیارهای خروج: استفاده هر نوع داروی شیمیایی و گیاهی دیگر؛ حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 2، هفته 4، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی NDI10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صمغ بنه، کپسول ۵۰۰ میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، کپسول ۵۰۰ میلی گرمی خوراکی، دوبار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد زاهدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

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

بلوار جمهوری، تقاطع شفا

شهر

کرمان

کد پستی

۰۰۹۸

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1395.10

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

قبل از مداخله، هفته 2، هفته 4، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علائم گوارشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهديه السادات افتخار افصلي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2250 3322 34 98+
فکس
2050 3312 34 98+
ایمیل
m.eftekharafezali@kmu.ac.ir;dr.ms.ef@gmail.com;efte
kharms@yahoo.com;fazell57@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
بلوار جمهوری

شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5600 3121 34 98+
فکس
5600 3121 34 98+
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
مهديه السادات افتخار افصلي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2250 3322 34 98+
فکس
2050 3312 34 98+
ایمیل
Zahedi@yahoo.com;dr.ms.ef@gmail.com;eftekharms
@yahoo.com;fazell57@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