پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی داروی گیاهی حاوی اسانس آویشن شیرازی، زنیان و شوید در درمان سندرم روده تحریک پذیر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی داروی گیاهی حاوی اسانس آویشن شیرازی، زنیان و شوید در بهبود سندرم روده تحریک پذیر.

طراحی

جمعیت مورد مطالعه، بیمارن مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و حجم نمونه 60 نفر میباشد. بیماران به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه‌ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور و در درمانگاه گوارش بیمارستان شهید محمدی شهر بندر عباس انجام میشود. در این مطالعه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و فرد مسئول ارزیابی پیامد درمان کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه رضایت کتبی و آگاهی کامل از مطالعه و شناخته شدن به عنوان مورد سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیار Rome III می باشد. معیار خروج از مطالعه عدم رضایت اشخاص به ادامه همکاری ، وجود بیماری کلیوی و کبدی، وجود علائم خطر به نفع بدخیمی معده و روده، سایر بیماری های مزمن گوارشی و زخم پپتیک بر اساس شرح حال، معاینه و سوابق پزشکی بیمار میباشد.

گروه‌های مداخله

مدت مطالعه 14 روز خواهد بود. بیماران گروه مداخله روزانه دو کپسول حاوی اسانس گیاهی و بیماران گروه کنترل روزانه سه قرص هیوسین دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات بیماران از جمله شدت علائم بیماری و کیفیت زندگی جهت ارزیابی پیامد درمان در ابتدای دوره درمانی، انتهای دوره درمانی و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان در یک فرم وارد خواهد شد. ارزیابی ایمنی رژیم درمانی با تست های آزمایشگاهی پس از اتمام دوره درمان و با ثبت عوارض دارویی انجام میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072629026N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۹ ,29-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۷ ,06-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۹ ,2016-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

ghasem.bordbar@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان. پارک علم و فناوری هرمزگان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۵ ,2017-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی داروی گیاهی حاوی اسانس آویشن شیرازی، زنیان و شوید در درمان سندرم روده تحریک پذیر.

عنوان عمومی کارآزمایی

داروی گیاهی جهت درمان سندرم روده تحریک پذیر.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی و آگاهی کامل از مطالعه. شناخته شدن به عنوان مورد سندرم روده تحریک پذیر بر اساس معیار Rome III.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت اشخاص به ادامه همکاری در مطالعه. بیماری کلیوی و کبدی بر اساس تست های آزمایشگاهی. وجود علائم خطر به نفع بدخیمی معده و روده، سایر بیماری های مزمن گوارشی و زخم پپتیک بر اساس شرح حال، معاینه و سوابق پزشکی بیمار.
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از ویزیت بیماران توسط متخصص گوارش و وجود شرایط ورود به مطالعه، توضیحات لازم در مورد مطالعه به بیمار داده شده و پس از جلب رضایت آگاهانه، بیمار به پزشک عمومی در اتاق دیگری جهت تجویز دارو ارجاع داده خواهد شد. پزشک عمومی بیمارن را به روش تصادفی ساده تصادفی و با استفاده از نرم افزار random Allocation در 2 گروه مساوی کنترل و مداخله قرار داده و به گروه کنترل رژیم دارویی A و به گروه مداخله رژیم دارویی B خواهد داد. دارو ها در ظرف های یک شکل با کد A یا B قرار داده شده و بیماران از نوع رژیم درمانی بی اطلاع میباشند. در نهایت ارزیابی درمان از جمله ثبت علائم بالینی توسط فرد سومی که از نوع رژیم های A و B بی اطلاع بود انجام میپذیرد.
دارو نما
ندارد
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 هرمزگان.
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تاریخ تایید
2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1394.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IBS Adequate relief(IBS-AR)

3

شرح متغیر پیامد
بهبودی علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IBS Global Assessment improvement

4

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره مقایس شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایس شدت علائم گوارشی بیماران سندرم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف دارو(علاقه و همکاری در مصرف دارو)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی میزان داروی باقی مانده در انتهای دوره درمانی

2

شرح متغیر پیامد
اختلال آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی(AST,ALT,ALP,Billi T,D)

3

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی(BUN,Cr)

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عوارض توسط بیمار و مراقب بالینی در فرم عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول خوراکی حاوی 180 میلیگرم اسانس میوه زنیان، آویشن شیرازی و شوید ، 2 بار در روز به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 10 میلیگرم قرص هیوسن 3 باز در روز به مدت 2 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندر عباس، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.resv.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پارک علم و فناوری هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مجید سرنی زاده
آدرس خیابان
بندر عباس، آزادگان، مرکز رشد فناوری سلامت
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
۷۹۱۴۹۵۴۵۶۱
تلفن
+98 76 3333 4016
ایمیل
incubator.hmstp@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پارک علم و فناوری هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مجید سرنی زاده
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.resv.hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
ghasem.bordbar@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی،کمیته تحقیقات دانشجویی.
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
ghasem.bordbar@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی.
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی،کمیته تحقیقات دانشجویی.
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
ghasem.bordbar@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به موضوع مطالعه که پیرامون یک اختراع میباشد. جهت جلوگیری از سوءاستفاده از جزییات اطلاعات مطالعهٔ، در حال حاضر امکان انتشار اطلاعات وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد