

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی کلپوره و دارونما در Total IBS symptom Score، شدت درد شکم، نفخ و اسپاسم بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر کپسول کلپوره بر Total IBS symptom Score، شدت درد شکم، اسپاسم و نفخ در بیماران مبتلا به IBS. روش طراحی مطالعه: تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما روش انجام مطالعه: الف) جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به IBS که به بیمارستان ضیائیان مراجعه کردند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه اول کپسول کلپوره و گروه دوم کپسول دارونما (نشاسته) بمدت یک ماه دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از مداخله درمانی TISS، شدت درد شکم، LFT، اسپاسم و نفخ بیماران ثبت خواهد شد و در پایان مطالعه بررسی خواهد شد. معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی 18 تا 65 سال، داشتن رضایت نامه کتبی، افرادی که تشخیص قطعی بیماری IBS را داشته باشند. معیارهای خروج: میل شخصی برای خروج از مطالعه، هر گونه بیماری همزمان (اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، هایپرپلازی پروستات، ناراحتی قلبی، گلوکوم)، افرادی که به کلپوره یا سایر داروهای گیاهی حساسیت دارند، افرادی که سابقه مصرف داروهای گیاهی در طول 3 ماه گذشته را داشته اند، بارداری. ب) حجم نمونه: ۷۰ (به دو گروه ۳۵ نفره بصورت تصادفی تقسیم خواهد شد). ج) مداخله مورد مطالعه: کپسول کلپوره و کپسول نشاسته (د) زمان مداخله: یک ماه (ه) پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش TISS و شدت درد شکم در بیماران مبتلا به IBS

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1889 2264 21 98+

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/10, 2017-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/31, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کلپوره و دارونما در Total IBS symptom Score، شدت درد شکم، نفخ و اسپاسم بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه کلپوره بر علائم سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی 18 تا 65 سال، داشتن رضایت نامه کتبی، افرادی که تشخیص قطعی بیماری IBS را داشته باشند. معیارهای خروج: میل شخصی برای خروج از مطالعه، هر گونه بیماری همزمان (اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، هایپرپلازی پروستات، ناراحتی قلبی، گلوکوم)، افرادی که به کلپوره یا سایر داروهای گیاهی حساسیت دارند، افرادی که سابقه مصرف داروهای گیاهی در طول 3 ماه گذشته را داشته اند، بارداری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017082529327N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/01, 23-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/01, 2017-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

Total IBS Symptom Score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف کپسول کلپوره در گروه مداخله: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی یک ماه کپسول کلپوره ، با دوز 250 میلی گرم، 4 بار در روز، مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مصرف پلاسبو در گروه کنترل: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی یک ماه دارونما ، حاوی 250 میلی گرم بودر نشاسته، 4 بار در روز خوراکی مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
19395-6466
تاریخ تایید
1396/02/18, 2017-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1397.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58 , K58.
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome, Irritable bowel syndrome with diarrhoea, Irritable bowel syndrome without diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
تهران
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
21226400515 98+
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
21226400515 98+
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
21226400515 98+
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
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