پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر آروماتراپی استنشاقی اسانس گل محمدی با دارونما (روغن هسته انگور) بر علایم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر آروماتراپی استنشاقی اسانس گل محمدی با دارونما (روغن هسته انگور) بر علایم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 60 سال؛ درد شکمی یا ناراحتی راجعه حداقل سه روز در ماه در سه ماه گذشته؛ بیماران سندرم روده تحریک پذیر درجه متوسط و خفیف؛ عدم ابتلا به بیماری پولیپ بینی یا انحراف دیواره بینی؛ فعال بودن عصب یک جمجمه ای از طریق معاینه؛ نداشتن مشکل روانی خاص که منجر به بستری شدن وی شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم استعمال صحیح رایحه؛ اعتیاد به مواد مخدر یا سیگار و قلیان؛ حساسیت به اسانس های مورد مطالعه؛ استفاده از روش های طب مکمل و جایگزین؛ ابتلا به رنیت الرژیک و مشکلات تنفسی. حجم نمونه: 60 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل دارو نما (روغن هسته انگور) و گروه مداخله اسانس گل محمدی را بر روی دستمال غیرقابل جذب درمقابل بینی به مدت 20 دقیقه دو بار در روز به مدت 4 هفته قرار خواهند داد. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه علایم بالینی بیماران شامل تناوب درد، مدت هر درد، قوام مدفوع، دفعات اجابت مزاج و غیره در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016123031663N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب رشیدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3760 4106

آدرس ایمیل

rashidim931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر آروماتراپی استنشاقی اسانس گل محمدی با دارونما (روغن هسته انگور) بر علایم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 60 سال؛ درد شکمی یا ناراحتی راجعه حداقل سه روز در ماه در سه ماه گذشته؛ بیماران سندرم روده تحریک پذیر درجه متوسط و خفیف؛ عدم ابتلا به بیماری پولیپ بینی یا انحراف دیواره بینی؛ فعال بودن عصب یک جمجمه ای از طریق معاینه؛ نداشتن مشکل روانی خاص که منجر به بستری شدن وی شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم استعمال صحیح رایحه؛ اعتیاد به مواد مخدر یا سیگار و قلیان؛ حساسیت به اسانس های مورد مطالعه؛ استفاده از روش های طب مکمل و جایگزین؛ ابتلا به رنیت

الرژیک و مشکلات تنفسی.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی بیماران شامل تناوب درد، مدت هر درد، قوام مدفوع، دفعات اجابت مزاج و غیره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از استفاده مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر دارو نما (روغن هسته انگور) را بر روی دستمال غیرقابل جذب درمقابل بینی به مدت 20 دقیقه دو بار در روز به مدت 4 هفته قرار خواهند داد و علایم بالینی بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر اسانس گل محمدی را بر روی دستمال غیرقابل جذب درمقابل بینی به مدت 20 دقیقه دو بار در روز به مدت 4 هفته قرار خواهند داد و علایم بالینی بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رشیدی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رشیدی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3760 4106
فکس
ایمیل
Mahtab.rashidi72@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی بهشتی نامدار
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3760 4106
فکس
ایمیل
Beheshtia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رشیدی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3760 4106
فکس
ایمیل
mahtab.rashidi72@yahoo.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