

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر عصاره هیدرو الکی سنبل الطیب هندی با دومپریدون® بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی/ سندرم زجر بعد از غذا.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 0 و دو سوکور با هدف مقایسه اثر سنبل الطیب هندی با دومپریدون در کاهش شدت علائم در بیماران سوءهاضمه عملکردی انجام می گردد. تعداد 128 بیمار 25 تا 60 ساله دارای سوءهاضمه عملکردی که بر اساس معیار روم 3 و توسط پزشک فوق تخصص از مراجعه کنندگان به کلینیک فوق تخصصی بیماری های کبد و گوارش انتخاب و پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که داروی شیمیایی و یا گیاهی با اثرات گوارشی مصرف میکنند و بیماران باردار از مطالعه خارج میگردند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. در گروه مداخله کپسول پودر عصاره هیدرو الکی سنبل الطیب هندی، 500 میلیگرم، روزی سه بار نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی تجویز می شود. در گروه کنترل کپسول دومپریدون شرکت عیبی، با نام تجاری موتیدون، 10 میلیگرم، روزی سه بار نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی تجویز می شود. کپسول ها در دو گروه کاملا همشکل بوده و بیماران از نوع دارو مطلع نمی باشند. مدت درمان در هر دو گروه 4 هفته بوده و پرسش نامه شدت سنجی علائم گوارشی قبل، هفته 2 و 4 درمان و همچنین یک ماه پس از اتمام درمان تکمیل میگردد. کلیه داده های اولیه و پیامدها توسط دستیار طب سنتی با استفاده از مصاحبه حضوری و تلفنی جمع آوری و ثبت میگردد. تحلیل اطلاعات حین انجام مطالعه و در انتها توسط مشاور آماری و بدون اطلاع از نوع تخصیص داروها به دو گروه انجام خواهد شد.

محدثه میرزاپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3576 3236 11 98+
آدرس ایمیل
m.mirzapor@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره هیدرو الکی سنبل الطیب هندی با دومپریدون® بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی/ سندرم زجر بعد از غذا.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنبل الطیب هندی بر علائم بالینی سوئ هاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد با محدوده سنی 25 تا 60 سال؛ با تشخیص سوئ هاضمه عملکردی (بر اساس نشاناتگان ROME III) و عدم سابقه زخم گوارشی یا بیماری ریفلاکس؛ با اندوسکوپی طبیعی بدون یافته پاتولوژیک خاص و هلیکوباکتر پیلوری منفی؛ عدم درمان قبل از مطالعه حاضر (new patient)؛ عدم وجود بیماری های زمینه ای شامل نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیوی و وجود بیماری اورمیک؛ سیروز؛ دیابت؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022332738N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیپوتیروییدی و هیپرتیروییدی؛ عدم سابقه عمل جراحی شکمی؛ عدم وجود سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو. معیار خروج: استفاده از داروی شیمیایی و گیاهی با اثرات گوارشی؛ حاملگی و شیردهی؛ عدم تمایل بیماران به ادامه طرح و عدم دسترسی به بیماران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی شدت سنجی سوئ هاضمه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته دوم و چهارم مداخله و یک ماه پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد شدت سنجی علایم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مداخله و پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول سنبل الطیب هندی، 400 میلیگرم قبل از هر وعده غذایی (سه بار در روز)، به مدت یک ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دومپریدون، 10 میلیگرم قبل از هر وعده غذایی، یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد شکری شیروانی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، میدان کشوری، خیابان کشوری، ساختمان پاسارگاد، طبقه سوم

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان کشوری، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-26, 1395/10/06

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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

نام کامل فرد مسوول
محدثه میرزاپور
موقعیت شغلی
دکتری عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، کمربندی غربی، توحید 38 ساختمان 56
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
3576 3236 11 98+
فکس
ایمیل
mirzapor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محدثه میرزاپور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، کمربندی غربی، توحید 38، ساختمان 56
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
3576 3236 11 98+
فکس
ایمیل
mirzapor@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مجاهدی
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری، خیابان گنج افروز، بابل، مازندران.
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
4730 3219 11 98+
فکس
ایمیل
mirzapor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل