

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر تدابیر خوردنی ها و آشامیدنی ها بر نفخ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تبیین نفخ بر اساس مبانی طب سنتی ایران. ارزیابی تأثیر تدابیر خوردنی ها و آشامیدنی ها در طب سنتی ایران بر نفخ. شرایط ورود: تمام بیماران 18 تا 55 سال متمایل به همکاری که دارای علامت نفخ بوده و طبق نشانگان Rom 3: وجود علائم مربوط به نفخ شامل احساس نفخ شکم یا اتساع قابل مشاهده شکم حداقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر. عدم وجود کرایتریای کافی برای تشخیص سندرم روده تحریک پذیر، دیس پپسی عملکردی یا سایر بیماری های عملکردی دستگاه گوارش. شرایط خروج: معاینات غیرطبیعی شکم. ابتلا به بیماری های حاد یا مزمن دستگاه گوارش نیازمند عمل جراحی. حاملگی یا شیردهی در خانم های سنین باروری. ابتلا به بیماری های ناتوان کننده. وجود علائم خطر مانند کاهش وزن بیشتر از 4 کیلو طی سه ماه اخیر و وجود خون در مدفوع یا ملنا یا استفراغ خونی در سه ماه گذشته. تشخیص سلیاک. تشخیص کمبود لاکتاز. سوءمصرف مواد با الکل. عدم همکاری یا عدم علاقه برای ادامه طرح. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. حجم نمونه: 35 نفر. مداخلات مطالعه: آموزش برخی تدابیر خوردن و آشامیدن به بیماران. زمان مداخله: 4 هفته.

5121 98+

آدرس ایمیل

z.mortaji@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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

بررسی اثر تدابیر خوردنی ها و آشامیدنی ها بر نفخ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تدابیر خوردنی ها بر نفخ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران 18 تا 55 سال متمایل به همکاری که دارای علامت نفخ بوده و طبق نشانگان Rom 3: وجود علائم مربوط به نفخ شامل احساس نفخ شکم یا اتساع قابل مشاهده شکم حداقل 3 روز در ماه در 3 ماه اخیر. عدم وجود کرایتریای کافی برای تشخیص سندرم روده تحریک پذیر، دیس پپسی عملکردی یا سایر بیماری های عملکردی دستگاه گوارش. شرایط خروج: معاینات غیرطبیعی شکم. ابتلا به بیماری های حاد یا مزمن دستگاه گوارش نیازمند عمل جراحی. حاملگی یا شیردهی در خانم های سنین باروری. ابتلا به بیماری های ناتوان کننده. وجود علائم خطر مانند کاهش وزن بیشتر از 4 کیلو طی سه ماه اخیر و وجود خون در مدفوع یا ملنا یا استفراغ خونی در سه ماه گذشته. تشخیص سلیاک. تشخیص کمبود لاکتاز. سوءمصرف مواد با الکل. عدم همکاری یا عدم علاقه برای ادامه طرح.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050633827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مرتجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

آروغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علایم گوارشی

2**شرح متغیر پیامد**

ترش کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت سنجی علایم گوارشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه خلیج فارس. دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

9310

تاریخ تایید

1396/01/20, 2017-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.249

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

جلسات آموزشی: 1 جلسه مدت زمان هر جلسه: 30 دقیقه موضوعات

مورد آموزش: تدابیر غذایی بر پایه طب سنتی ایران شامل موارد زیر: -

ممنوعیت آب خوردن نیم ساعت قبل غذا، وسط غذا و یک ساعت بعد

غذا - هر لقمه را 30 مرتبه بجوید - ممنوعیت استفاده از مخلفات

همراه غذا - کاهش میزان غذا در هر وعده این مداخلات باید به مدت 4

هفته اجرا شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرتجی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ ایتالیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، روبروی مرقد امام

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس. روبروی مرفد امام
شهر
تهران
کد پستی
9310
تلفن
5121 21 98+
فکس
ایمیل
emaratkar@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهره مرتجی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس. روبروی مرفد امام
شهر
تهران
کد پستی
9310
تلفن
5121 21 98+
فکس
ایمیل
zohreh.mortaji@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

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهره مرتجی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس. روبروی مرفد امام
شهر
تهران
کد پستی
9310
تلفن
5121 21 98+
فکس
ایمیل
z.mortaji@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام عمارتکار
موقعیت شغلی
استادیار