# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر روغن سیاه دانه مخلوط با عسل در درمان سوء هاضمه عملکردی یک مطالعه بالینی تصادفی شده دو سوکور

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در این مطالعه هدف بررسی اثر مخلوط روغن سیاه دانه با عسل در درمان سوء هاضمه عملکردی است. تعداد 70 بیمار مبتلا به سوء هاضمه عملکردی که مطابق با معیارهای ROME III بودند بعد از تایید آزمایش آندوسکوپی انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر یا زخم معده و هر بیماری ارگانیک گوارشی و ریفلاکس معده خالص از مطالعه خارج شدند. به بیماران یک گروه 5 میلی لیتر مخلوط روغن سیاه دانه و عسل سه بار در روز بعد از غذا و به گروه دیگر دارونما بطور مشابه به مدت 8 هفته تجویز شد. به بیماران هر دو گروه در طول مطالعه روزانه یک عدد فاموتیدین 40 میلی گرم تجویز شد. برای بیماران هر دو گروه شدت سوء هاضمه عملکردی بعنوان پیامد اولیه و عفونت هلیکوباکتر پیلوری و وضعیت عمومی بیماران بعنوان پیامد ثانویه قبل از مداخله و سپس در پایان هفته 8 بررسی شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505031157N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-03, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-06-03, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

حسن فلاح حسيني

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده گیاهان دارویي

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 26 3476 4010

**آدرس ایمیل**

fallah@imp.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاون پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویي

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-04-01, ۱۳۹۳/۰۱/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر روغن سیاه دانه مخلوط با عسل در درمان سوء هاضمه عملکردی یک مطالعه بالینی تصادفی شده دو سوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی روغن سیاه دانه در درمان سوء هاضمه عملکردی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

ملاک ورود: بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی مطابق با معیارهای ROME III. ملاک خروج: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر؛ بیماری زخم معده؛ بیماری ارگانیک گوارشی و ریفلاکس معده خالص؛ سابقه مصرف داروهای ضد هلیکوباکتر پیلوری طی 3 ماه اخیر؛ قطع درمان دارویی تجویزی و یا درمان ناقص سوء هاضمه عملکردی؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک زمینه ای مثل بیماری قلبی عروقی، دیابت، آسم، سرطان، انسداد مزمن ریوی و سابقه عمل جراحی عمده لوله گوارش؛ لزوم مصرف مداوم داروهای ضد فشار خون بالا، کورتیکواستروئید و مکملهای آهن و کلسیم.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در طراحی مطالعه مشخصات دیگری وجود ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)
**آدرس خیابان**
میدان ونك، خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1484958693
**تاریخ تایید**
2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
s/22-340

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماریهای دستگاه گوارشی
**کد ICD-10**
K30
**توصیف کد ICD-10**
Dyspepsia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سوء هاضمه عملکردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و پس از 8 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سوء هاضمه عملکردی با استفاده از معیارهای ROME III اندازهگیری شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و بعد از 8 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری تست اوره انجام شد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت عمومی بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و بعد از 8 هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وضعیت عمومی بیماران با استفاده از پرسشنامه SF-36 استاندارد اندازه گیری شد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 5 میلی لیتر داروی گیاهی ( مخلوط روغن سیاه دانه با عسل و آب به نست مساوی) 3 بار در روز خوراکی به مدت 8 هفته تجویز می شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه دارونما: 5 میلی لیتر داروی گیاهی ( مخلوط پارافین خوراکی با عسل و آب به نست مساوی) 3 بار در روز خوراکی به مدت 8 هفته تجویز می شود
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)
**نام کامل فرد مسوول**
رضا محتشمی
**آدرس خیابان**
میدان ونک، خیابان ملا صدرا
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویي
**نام کامل فرد مسوول**
رضا حاجی آقائی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
**شهر**
کرج
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویي
**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**
پژوهشکده گیاهان داروئی
**نام کامل فرد مسوول**
حسن فلاح حسیني
**موقعیت شغلی**
دکترای داروشناسی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
**شهر**
کرج
**کد پستی**
13601360
**تلفن**
+98 263476401020
**فکس**
+98 34764021
**ایمیل**
huseini_fallah@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا محتشمي
**موقعیت شغلی**
متخصص داخلی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا... (عج)
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1484958693
**تلفن**
+98 8923 8806 26
**فکس**
+98 88068923
**ایمیل**
Reza_mohtashami1979@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پزوهشکده گیاهان داروئی
**نام کامل فرد مسوول**
حسن فلاح حسینی
**موقعیت شغلی**
دکترای داروشناسی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
**شهر**
کرج
**کد پستی**
13601360
**تلفن**
+98 263476401020
**فکس**
+98 34764021
**ایمیل**
huseini_fallah@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