

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر روغن سیاه دانه مخلوط با غسل 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 غسل در درمان سوء هاضمه عملکردی است. تعداد 70 بیمار مبتلا به سوء هاضمه عملکردی که مطابق با معیارهای ROME III بودند بعد از تأیید آزمایش آندوسکوپی انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با زخم معده و هر بیماری ارگانیکی گوارشی و ریفلاکس معده خالص از مطالعه خارج شدند. به بیماران یک گروه 5 میلی لیتر مخلوط روغن سیاه دانه و غسل 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 تأیید ثبت در مرکز: 03-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 2015-06-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4010 3476 26 98+

آدرس ایمیل  
fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاون پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۲, 2014-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۰, 2014-11-01

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 غسل در درمان سوء هاضمه عملکردی یک مطالعه بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی 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 ارگانیکی 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

**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**

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 پزشکی بقیه... (عج)

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1484958693

**تاریخ تایید**

1389/09/21, 2010-12-12

**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

اندازه‌گیری شد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 5 میلی لیتر داروی گیاهی ( مخلوط روغن سیاه دانه با

عسل و آب به نسبت 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 نسبت 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 پزشکی بقیه... (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

رضا محتشمی

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی

نام کامل فرد مسوول

رضا حاجی آقائی

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

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 دارویی

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

پژوهشکده گیاهان دارویی

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

263476401020 98+

فکس

34764021 98+

ایمیل

huseini\_fallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا محتشمی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

1484958693

تلفن

8923 8806 26 98+

فکس

88068923 98+

ایمیل

Reza\_mohtashami1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

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

263476401020 98+

فکس

34764021 98+

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