# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی اثر فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه افسنتین در بهبود علائم بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه یبوست

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور است که بررسی اثر فراورده طب سنتی ایرانی بر علائم بالینی و یبوست بیماران مبتلا به IBS با غلبه یبوست می باشد.70 نفر بیماربا معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده وبه صورت تصادفی بلوکه در دو گروه 35 نفره مداخله با دارو یا دارونما تقسیم میشوند . دارو و دارونما بصورت شربت و سه بار در روز، هر بار 10 سی سی به مدت 6 هفته برای بیماران تجویز می شود. جهت بررسی علائم از پرسشنامه شدت بیماری IBS-SSS شامل 5 سوال و شدت افسردگی و اضطراب HADS شامل 14 سوال و Bristrol Stool Form Scale جهت بررسی قوام مدفوع، استفاده خواهد شد. این پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله یعنی هفته 6 و 4 هفته بعد از اتمام درمان یعنی هفته 10 توسط بیمار تکمیل می شود

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170610344446N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حمیده خرم پژوه

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3876 4807

**آدرس ایمیل**

khorramh931@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه افسنتین در بهبود علائم بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه یبوست

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر فراورده طب سنتی بر بیماری IBS

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

1- معیار های ورود بر اساس معیارهای تشخیصی IBS یعنی ROME IV در نظر گرفته میشود که به صورت زیر می باشد: (10) ( درد راجعه شکمی حداقل به مدت یک روز در هفته در سه ماه گذشته ، که همراه با حداقل دو تا از سه ویژگی زیر باشد: - مرتبط با اجابت مزاج - همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج باشد. - همراه با تغییر در شکل مدفوع باشد. این علایم حداقل شش ماه قبل از تشخیص شروع شده باشند .) 2- داشتن یبوست بر اساس Bristrol Stool Form Scale 3- سن بین 18-50 4- نداشتن اختلال شدید روانی و رفتاری 5- عدم سابقه ابتلا به بیماریهای ارگانیک روده ای 6- عدم بارداری و شیردهی 7- عدم اعتیاد به مواد مخدر 8- عدم سابقه هر گونه جراحی عمده روده 9- بیماری سیستمیک جدی و بدخیمی 10 عدم استفاده از داروهای شیمیایی و گیاهی تداخل کننده با درمان معیارهای خروج از مطالعه : - بارداری در طول مطالعه - در صورت بروز عوارض داروئی یا سایر مشکلات پزشکی - عدم تمایل بیمار به ادامه درمان

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**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**

## 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 قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.REC.1396.48

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سندرم روده تحریک پذیر با غلبه یبوست
**کد ICD-10**
K58
**توصیف کد ICD-10**
Irritable bowel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت بیماری، قوام مدفوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و هفته ششم بعد از شروع درمان و 4 هفته پس از اتمام درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه IBS-SSS، BSFS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت اضطراب و افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت افسردگی و اضطراب- HADS-

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شربت حاوی ترکیب معینی از گیاهان افسنتین،گل گاوزبان،بادرنجبویه،افتیمون وفلوس به میزان وزنی 10 سی سی سه بار در روز به مدت 6 هفته داده خواهد شد و در شروع مطالعه و هفته 6 درمان و 4 هفته پس از درمان پیگیری از نظر علائم بالینی انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل : شربتی مشابه گروه مداخله فاقد گیاهان مورد نظر به صورت پلاسبو به مدت 6 هفته سه بار در روز هر بار 10 سی سی به بیماران داده میشود و علائم بالینی در ابتدای مطالعه و هفته 6 درمان و 4 هفته پس از قطع درمان بررسی می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه گوارش بیمارستان قائم مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
حمیده خرم پژوه
**آدرس خیابان**
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**آدرس خیابان**

مشخصات کامل خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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**

دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده خرم پژوه

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشکده پزشکی، طبق دوم ، دانشکده طب سنتی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تلفن**

+98 51 3876 4807

**فکس**

**ایمیل**

khorramh9312@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دپارتمان طب ایرانی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا نورس

**موقعیت شغلی**

دکترای طب سنتی ایرانی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم، دانشکده طب سنتی و مکمل

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تلفن**

+98 51385521889

**فکس**

**ایمیل**

norasm@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده خرم پژوه

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم، دانشکده طب سنتی و مکمل

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تلفن**

+98 51 3876 4807

**فکس**

**ایمیل**

khorramh931@mums.ac.ir

**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