پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر میوه بادام (Prunus amygdalus L.)برشدت علایم در بیماران با سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر میوه بادام درختی بربهبود شدت علایم در بیماران با سندروم روده تحریک پذیر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل :درد ؛ناراحتی راجعه شکمی حداقل به مدت سه روز در ماه در سه ماه گذشته بر طرف شدن درد با اجابت مزاج ؛ شروع علایم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج و معیار های خروج از مداخله : بیمارانی که دارو به صورت منظم استفاده نمیکردند؛ بیمارانی که فرم سنجش را کامل پر نکرده بودند. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان از مهر 95 تا مهر 96 می باشند . تعداد 50 بیمار در دو گروه مداخله و پلاسبو به صورت راندوم به تعداد مساوی تقسیم می شوند که در گروه مداخله، بیماران مقدار 40 گرم گرانول بادام روزانه به مدت 20 روز و در گروه پلاسبو مقدار معادل گرانول ارد گندم / روزانه به مدت 20 روز دریافت می کنند. و با فرم سنجش از نطر بهبود علائم مانند شدت درد، توالی درد، تعداد دفعات اسهال , و شدت نفخ مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070234861N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا شریفی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5020

آدرس ایمیل

fsharififar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میوه بادام (Prunus amygdalus L.)برشدت علایم در بیماران با سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادام در IBS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : درد ؛ناراحتی راجعه شکمی حداقل به مدت سه روز در ماه در سه ماه گذشته بر طرف شدن درد با اجابت مزاج ؛ شروع علایم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که دارو به صورت منظم استفاده نمیکردند؛ بیمارانی که فرم سنجش را کامل پر نکرده بودند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IRKMUREC139601195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Irritable bowel syndrome with diarrhoea
کد ICD-10
K58.0
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome with diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
محل درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ، روز بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

2

شرح متغیر پیامد
توالی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
رور صفر و بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

3

شرح متغیر پیامد
- توالی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
رور صفر و بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال در عملکرد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول،روز بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

3

شرح متغیر پیامد
- مصرف داروی مسکن گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 25 نفر از بیماران تحت درمان ساشه های حاوی 40 گرم گرانول بادام درختی اسیاب شده ، می باشند. این گروه به مدت 20 روز و روزانه میزان 40 گرم گرانول بادام دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم گروه پلاسبو می باشند که ساشه حاوی وزن معادل گرانول آرد گندم به مدت 20 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا شریفی فر
آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان - معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی انصاری
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
95/00500
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان - معاونت تحقیقات و فن آوری
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
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
مهناز عظیمی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام .بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 33222763
ایمیل
mahnazazimi20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا شریفی فر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
76175493
تلفن
+98 34 3132 5002
فکس
+98 31325003
ایمیل
Fa.sharififar@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهناز عظیمی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام

شهر
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 33222763
ایمیل
mahnazazimi20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

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