

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر میوه بادام (Prunus amygdalus L.) بر شدت علائم در بیماران با سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر میوه بادام درختی بر بهبود شدت علائم 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 علائم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج و معیارهای خروج از مداخله؛ بیماریانی که دارو به صورت منظم استفاده نمیکنند؛ بیماریانی که فرم سنجش را کامل پر نکرده بودند. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان افضل یور 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 نظر بهبود علائم مانند شدت درد، توالی درد، تعداد دفعات اسهال، و شدت نفخ مورد ارزیابی قرار می گیرند.

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.) بر شدت علائم 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 علائم همراه با تغییر در دفعات اجابت مزاج معیارهای خروج از مطالعه: بیماریانی که دارو به صورت منظم استفاده نمیکنند؛ بیماریانی که فرم سنجش را کامل پر نکرده بودند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070234861N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا شریفی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5020 3132 34 98+

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روز اول ، روز بیستم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش داده ها

2

شرح متغیر پیامد

توالی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 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

روز 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

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

1396/03/10, 2017-05-31

کد کمیته اخلاق

IRKMUREC139601195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Irritable bowel syndrome with diarrhoea

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 25 نفر از بیماران تحت درمان ساشه های حاوی 40 گرم گرانول بادام درختی آسیاب 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 های 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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا شریفی فر

آدرس خیابان

بزرگراه امام بیمارستان افضل 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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مهناز عطیعی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه امام . بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

کد پستی

7616914111

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

33222763 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

کد پستی

76175493

تلفن

5002 3132 34 98+

فکس

31325003 98+

ایمیل

Fa.sharififar@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهناز عطیعی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امام

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

برنامه انتشار