پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر افزودن پودر سیاه دانه و یا زیره سبز به درمان دارویی مرسوم هلیکوباکترپیلوری بر میزان ریشه کنی این باکتری، شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم سوء هاضمه و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به این عفونت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی اثر افزودن پودر سیاه دانه و یا زیره ی سبز به درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتر پیلوری بر میزان ریشه کنی باکتری، شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو، علائم سوء هاضمه و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به این عفونت می باشد که به صورت کنترل شده ی تصادفی و دو سویه کور انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه در این طرح 90 نفر از زنان و مردان 18 تا 65 ساله می باشند که در صورت مثبت بودن تست هلیکوباکتر پیلوری و داشتن علائم سوء هاضمه وارد مطالعه می شوند. این افراد در صورت داشتن سابقه ی سرطان معده و انجام جراحی معده، خونریزی فعال و شدید GI و گاستریت شدید، ابتلا به بیماری های مزمن و التهابی از جمله بیماری های کلیوی، کبدی، بیماری التهابی روده، ایسکمی قلبی، دیابت، سرطان و ... و مصرف هرنوع آنتی بیوتیک یا بیسموت از 6 هفته قبل از شروع مطالعه و همچنین در صورت عدم تمایل به ادامه ی همکاری و از دسترس خارج شدن، از مطالعه خارج می گردند. این افراد به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند که به مدت 8 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم هلیکوباکترپیلوری، پودر سیاه دانه، پودر زیره سبز و یا پلاسبو(نشاسته دارویی) را به شکل کپسول های 500 میلیگرمی دریافت می کنند. پیامد های مورد مطالعه در این طرح شامل بررسی سطح اینترلوکین hsCRP،8 و MDA در خون، علائم سوء هاضمه و کیفیت زندگی و ریشه کنی باکتری از طریق انجام تست مدفوعی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091636204N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حجازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1005

آدرس ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - تحصیلات تکمیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر افزودن پودر سیاه دانه و یا زیره سبز به درمان دارویی مرسوم هلیکوباکترپیلوری بر میزان ریشه کنی این باکتری، شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم سوء هاضمه و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به این عفونت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پودر سیاه دانه و زیره سبز بر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری، علائم سوء هاضمه و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به این عفونت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افرادی که هر کدام از شرایط زیر را داشته باشند می توانند در مطالعه شرکت کنند : 1) داشتن تست مثبت عفونت هلیکوباکترپیلوری و علائم سوء هاضمه (بر اساس معیار های کیفی 2 (ROME III) داشتن تست مثبت عفونت هلیکوباکترپیلوری و علائم سوء هاضمه به همراه زخم پپتیک خفیف تا متوسط 3) داشتن تست مثبت عفونت هلیکوباکترپیلوری و علائم سوء هاضمه به همراه گاستریت خفیف تا متوسط معیار های عدم ورود به مطالعه : 1) داشتن سابقه ی سرطان معده و انجام جراحی معده 2) خونریزی فعال و شدید GI و گاستریت شدید 3) ابتلا به بیماری های مزمن یا التهابی (کلیوی، کبدی، بیماری التهابی روده، ایسکمی قلبی، دیابت، ریوی، آسم، سرطان، ایدز و ...) 4) مصرف هرنوع آنتی بیوتیک یا بیسموت از 6 هفته قبل از شروع مطالعه 5) مصرف انواع داروهای درمانی برای هلیکوباکترپیلوری قبل از شروع مطالعه 6) بارداری یا شیردهی همزمان با انجام مطالعه 7) مصرف الکل و مواد مخدر همزمان با انجام مطالعه 8) مصرف رژیم های غذایی خاص (مانند رژیم غذایی گیاه خواری یا ...) در حین انجام مطالعه 9) داشتن شاخص توده ی بدنی (BMI) بیشتر از 30 معیار های خروج از مطالعه : 1) از دسترس خارج شدن بیمار در حین مطالعه 2) هر گونه تغییر در مصرف داروهای ضد التهاب و کورتیکواستروئید ها در حین انجام مطالعه (چنانچه فرد از این داروها استفاده نماید) 3) هر گونه تغییر در مصرف مکمل های غذایی خاص مانند امگا3، سلنیم، روی، بتاکاروتن، ویتامین E، ویتامین C و ... درحین انجام مطالعه (چنانچه فرد از این مکمل ها استفاده نماید) 4) عدم تمایل بیمار به ادامه ی همکاری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
ایران- فارس-شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه

کد ICD-10
K30

توصیف کد ICD-10
Dyspepsia

2

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری

کد ICD-10
K31.9

توصیف کد ICD-10
Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت hsCRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مالون دی آلدهید

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اینترلوکین 8

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی SF-36

5

شرح متغیر پیامد
علائم سوء هاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ROMEIII

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : روزانه 4 عدد کپسول حاوی نشاسته دارویی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول : روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی پودر سیاه دانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی پودر زیره سبز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی- طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
هدیه یوسف نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
h.ynejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، استادیار گروه تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
Nhejazi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
هدیه یوسف نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
h.ynejad@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