

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی اثربخشی کیسول نرم روغن دارچینی بر میزان نفخ در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تجویز کیسول نرم روغن دارچین به بیماران مبتلا به سوء هاضمه و بررسی اثربخشی آن در مطالعه بالینی به صورت تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو می باشد.

طراحی

در این مطالعه 68 بیمار به طور تصادفی تحت درمان با کیسول روغن دارچین (مداخله) یا پلاسبو (کنترل)، به مدت 6 هفته قرار می گیرند. بدین صورت که روزی 3 بار هر بار 1 عدد از کیسول استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می گردد. کورسازی برای بیماران و افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه انجام می شود. تصادفی سازی نیز بوسیله روش بلوک بندی انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود اصلی شامل موارد زیر می باشد: سن بالاتر از 18 و کمتر از هشتاد سال باشد؛ بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشد و طی یک ماه گذشته، تحت درمان با کیسول روغن دارچین قرار نگرفته باشد و معیارهای خروجی اصلی نیز شامل بیماران مبتلا به زخم معده، بیماری روده التهابی، سندرم روده تحریک پذیر و بیماری ریفلاکس معده - مری؛ بیماران با سابقه عمل جراحی دستگاه گوارش و زنان باردار و شیرده می باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله: روزانه سه بار استفاده خوراکی از کیسول نرم روغن دارچین به مدت شش هفته کنترل: روزانه سه بار استفاده خوراکی از کیسول نرم روغن کنگد به مدت شش هفته

متغیرهای پیامد اصلی

نفخ شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170802035460N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پرویزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9220 3429 83 98+

آدرس ایمیل

fatemeparvizi4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی کیسول نرم روغن دارچینی بر میزان نفخ در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کیسول نرم روغن دارچینی بر سوء هاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 80 سال باشد. بیمار رضایت نامه کتبی

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۹/۰۴, 2017-11-25
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1396.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2، 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول نرم
روغن دارچین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم دستگاه گوارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه سه بار استفاده از کپسول نرم روغن دارچینی هر
بار یک عدد به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: روزانه سه بار استفاده خوراکی از کپسول نرم روغن کنجد (هر
بار یک عدد) به مدت شش هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول

را امضا کند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشد. (در مواردی که بیمار سواد کافی ندارد رضایت نامه توسط پژوهشگر خوانده و در صورت رضایت بیمار وارد طرح گردد.) بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با کپسول نرم دارچینی قرار نگرفته باشد. بیماران مبتلا به سوء هاضمه که نوع بیماری آن‌ها از طریق بررسی پزشکی کامل، کولونوسکوپی و اطلاعات پاتولوژی و آزمایشگاهی کاملاً تأیید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به زخم معده، بیماری روده التهابی، سندرم روده تحریک پذیر و بیماری ریفلاکس معده - مری. اختلال حرکتی صفراوی و هر گونه بیماری گوارشی ارگانیک. بیماران با سابقه عمل جراحی دستگاه گوارش. بیماران مبتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت، نارسایی قلبی، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، آسم، بیماری مزمن انسدادی ریه. بیماران مبتلا به بیماری‌های روانپزشکی شدید. بیماران معتاد به الکل و تریاک. زنان باردار و شیرده. مصرف داروهای روتین مانند داروهای قلبی، ضد فشار خون، ضدسیکوتیک، ضد اضطراب، داروهای کورتیکواستروئیدها، مکمل‌های آهن و کلسیم و آنتی بیوتیک‌ها

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بوسیله روش بلوک بندی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای بیماران و افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه انجام می شود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714694451
تلفن
9220 3429 83 98+
فکس
ایمیل
fatemeparvizi4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین فرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
6780 3426 83 98+
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پرویزی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر

دکتر محمد حسین فرزایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
فارسی
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
0271 3825 83 98+
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین فرزایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
0271 3825 83 98+
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پرویزی
موقعیت شغلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6714694451

تلفن

9220 3429 83 98+

فکس

ایمیل

fatemeparvizi4@gmail.com

برنامه انتشار