پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی دو فرآورده طب سنتی، آویشن شیرازی و زنیان، بر علائم بالینی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی درمانی کپسول سفوف آویشن شیرازی و زنیان بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر در مقایسه با دارو نما و قرص مبورین

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل با پلاسبو، دو سویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این بیماران از مراجعه کنندگان به کلینیک بعث شماره یک کرمان هستند که پس از ویزیت توسط پزشک متخصص وداشتن کرایتریای ورود به مطالعه و پر کردن فرم رضایت نامه وارد مطالعه میشوند. دارو ها به صورت بسته A و B و C توسط فردی که در مطالعه دخالت ندارد بسته بندی خواهد شد.محقق و بیماران از محتویات بسته ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 60 سال; مبتلایان به IBS بر اساس معیار های رم 3 ; تکمیل فرم رضایت نامه ; نداشتن معیارهای عدم ورود. معیارهای عدم ورود شامل هر بیماری مزمن، علائم هشدار دهنده سیستمیک, بیماریهای مشخص سایکولوژیک و روان پزشکی, سابقه جراحی شکم , سابقه خانوادگی سرطانهای گوارشی یا بیماریهای التهابی روده, بارداری و شیر دهی (زنان), کاهش وزن بیشتر از 5-6% در ماه گذشته و غیر طبیعی بودن ازمایشات.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 750 میلیگرم سفوف آویشن شیرازی و زنیان, گروه مداخله 2: دریافت کننده 133میلیگرم مبورین و گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شکم؛ دفعات درد شکم؛ میزان نفخ؛ میزان رضایت از اجابت مزاج؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039707N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جمالیزاده تاج ابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3212 2239

آدرس ایمیل

sitm@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو فرآورده طب سنتی، آویشن شیرازی و زنیان، بر علائم بالینی در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آویشن شیرازی و زنیان بر علائم بالینی سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای رم 3 برای سندرم روده تحریک پذیر تکمیل رضایت نامه حداقل سن 18 و حداکثر 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی سابقه جراحی قبلی دستگاه گوارش هر نوع عارضه شدید احتمالی مرتبط با دارو کاهش وزن غیر قابل توجیه داشتن سابقه بیماری‌هایی همانند کرون و کولیت السرو ابتلا به سوءهاضمه عملکردی عقب‌ماندگی شدید ذهنی هر نوع سو مصرف مواد یا مصرف الکل عدم تکمیل فرم رضایت‌نامه بروز علائم هشداردهنده (کاهش وزن شدید، کم‌خونی، وجود خون در مدفوع، دیسفاژی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام می شود. اولین مراجعه کننده داروی دارای A را دریافت میکند نفر دوم داروی B و نفر سوم C را دریافت میکند. این روند تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط شخص سومی در دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان اماده و کد گذاری میشود و در اختیار محقق قرار میگیرد و محقق آن را دراختیار بیمار قرار میدهد .بیمار و محقق کور نگه داشته میشوند.پس از استخراج نتایج دارو رفع کد میشود .

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619837773

تاریخ تایید

2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد (2 هفته بعد از قطع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 34 تایی IBS-QOL

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد (2 هفته بعد از قطع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود اظهاری چشمی

3

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد (2 هفته بعد از قطع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود اظهاری چشمی

4

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد (2 هفته بعد از قطع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود اظهاری چشمی

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد (2 هفته بعد از قطع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود اظهاری چشمی

6

شرح متغیر پیامد
اشکال در اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد (2 هفته بعد از قطع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خود اظهاری چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول 750 میلی گرم (آویشن شیرازی و زنیان) دو بار در روز (صبح و شب قبل از غذا) بمدت 4 هفته دریافت می کند. میزان پاسخ به درمان، کیفیت زندگی و شدت علائم در زمان های قبل از مداخله و 4 و 6 هفته بعد از مداخله در هر بیمار بررسی می شود و پرسشنامه تکمیل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 750 میلی گرم (نشاسته ذرت) دو بار در روز (صبح و شب قبل از غذا) بمدت 4 هفته دریافت می کند. میزان پاسخ به درمان، کیفیت زندگی و شدت علائم در زمان های قبل از مداخله و 4 و 6 هفته بعد از مداخله در هر بیمار بررسی می شود و پرسشنامه تکمیل می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کپسول 133 میلی گرم (مبورین) دو بار در روز (صبح و شب قبل از غذا) بمدت 4 هفته دریافت می کند. میزان پاسخ به درمان، کیفیت زندگی و شدت علائم در زمان های قبل از مداخله و 4 و 6 هفته بعد از مداخله در هر بیمار بررسی می شود و پرسشنامه تکمیل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی بعثت
نام کامل فرد مسوول
حسین جمالیزاده
آدرس خیابان
خیابان جهاد، کلینیک فوق تخصصی بعثت شماره یک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3243 5539
فکس
+98 34 3226 8622
ایمیل
hjamalizadeh_14@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین جمالیزاده تاج ابادی
آدرس خیابان
کلینیک بعثت، خیابان جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3243 5539
ایمیل
hjamalizadeh_14@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین جمالیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان جهاد- کلینیک بعثت کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3226 8622
فکس
+98 34 3226 8622
ایمیل
hjamalizadeh_14@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین جمالیزاده تاج ابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان جهاد ,کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3226 8622
فکس
+98 34 3226 8622
ایمیل
hjamalizadeh_14@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین جمالیزاده تاج آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان جهاد,کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619837773
تلفن
+98 34 3226 8622
فکس
+98 34 3226 8622
ایمیل
hjamalizadeh_14@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
9 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین میتوانند برای دریافت انها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های و نتایج جهت تمام محققین و به منظور ادامه تحقق و پژوهش در زمینه روده تحریک پذیر پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل: hjamalizadeh_14@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی و تایید تقاضا ، داده ها طی یک هفته در اختیار فرد قرار میگیرد
سایر توضیحات