

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر داروی کرفس و زنیان با دمپریدون بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 2019-03-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر فرآورده سنتی کرفس و زنیان با قرص دمپریدون بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن پس از مراجعه به بیمارستان افضل پور، براساس معیارهای ورود و عدم ورود به صورت تصادفی (تصادفی بلوکی) وارد مطالعه می شوند. تهیه، بسته بندی و کدگذاری داروها توسط داروساز انجام می شود و بیمار و محقق در مورد نوع مداخله کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - بیماران 18 تا 60 ساله - مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن براساس وجود معیارهای رم 4 معیارهای عدم ورود: - بارداری و شیردهی - سابقه جراحی در دستگاه گوارش - سابقه تشنج - مصرف داروهای ضد انعقاد - مصرف سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی مؤثر بر سوءهاضمه

گروه های مداخله

- گروه مداخله: فرآورده سنتی کرفس و زنیان، 1 گرم در روز، به مدت 4 هفته - گروه کنترل: قرص دمپریدون 10 میلیگرمی، 30 میلی گرم در روز به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در روش کار و زمان شروع مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150927024228N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 08-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3312 34 98+

آدرس ایمیل

m_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر داروی کرفس و زنیان با دمپریدون بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرفس و زنیان بر سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی وجود علائم

سندرم ناراحتی پس از غذا خوردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 110 میلی گرم دانه کرفس و 110 میلی گرم دانه زنیان، سه بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دومپریدون 10 میلی گرمی، سه بار در روز، بعد از هر وعده غذا، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Dr.Azimm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان؛ تقاطع شفا؛ بلوار جمهوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5041 3132 34 98+

ایمیل

Abpardakhty@kmu.ac.ir

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

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0123 3211 34 98+

ایمیل

Dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0123 3211 43 98+

ایمیل

Dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

0123 3211 34 98+

ایمیل

Dr.azimm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقالات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات دموگرافیک و شدت علائم و کیفیت زندگی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از درخواست

سایر توضیحات