

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر عصاره ی نعنا با پلاسبو بر شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره ی نعنا بر شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه فوق تخصصی گوارش کلینیک بیمارستان امیرالمومنین (ع) انجام می گیرد. نمونه ها از بین بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر انتخاب خواهد شد. سپس به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج مقدار 10 قطره عصاره ی نعنا شرکت باریج اسانس دو بار در روز پس از ناهار و شام به مدت یک ماه داده می شود. به گروه کنترل علاوه بر درمان های رایج مقدار 10 قطره پلاسبو دو بار در روز پس از ناهار و شام به مدت یک ماه داده می شود. مطالعه به صورت دو سوکور انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 تا 65، ابتلا به سندرم روده ی تحریک بنا به تشخیص متخصص گوارش. معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه هرگونه جراحی عمده روده، ابتلا به بیماری های متابولیک یا بیماری های دیگر، مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی، مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی.

گروه های مداخله

گروه 1 (مداخله): علاوه بر درمان های رایج مقدار 10 قطره عصاره ی نعنا شرکت باریج اسانس دو بار در روز پس از ناهار و شام به مدت یک ماه داده می شود. گروه 2 (پلاسبو): علاوه بر درمان های رایج مقدار 10 قطره پلاسبو (آب رنگی) دو بار در روز پس از ناهار و شام به مدت یک ماه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130731014229N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 31-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 31-10-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3503 3417 86 98+

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره ی نعنا با پلاسبو بر شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره ی نعنا بر شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار درجه بندی علائم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان‌های رایج مقدار 10 قطره عصاره ی نعنا
شرکت باریج اسانس دو بار در روز پس از ناهار و شام به مدت یک ماه
داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان‌های رایج مقدار 10 قطره پلاسبو (آب
رنگی) دو بار در روز پس از ناهار و شام به مدت یک ماه داده می
شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی گوارش کلینیک بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
آدرس خیابان
میدان بیسج

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 ابتدا به سندرم روده ی
تحریک بنا به تشخیص متخصص گوارش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه جراحی عمده روده ابتدا به بیماری های متابولیک یا
بیماری های دیگر مصرف دارو های کورتیکواستروئیدی مصرف دارو
های ضد التهاب غیر استروئیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی A,A,B,B به دو گروه
تصادفی تخصیص پیدا می کنند. به طوری که 8 بلوک 4 تایی از حروف
A و B ساخته شده و سپس به صورت تصادفی یک بلوک انتخاب می
گردد. حرف A معرف فرار گیری نمونه در گروه مداخله و حرف B
معرف فرار گیری نمونه در گروه کنترل است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار
گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص طرف آ و ب، نمونه‌ها نمیدانند
که پلاسبو دریافت می کنند یا داروی اصلی را. متخصص آمار هم
پرسشنامه‌ها را به صورت بی نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد
کرد و نمیداند گروه مداخله و کنترل کدام است.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

تلفن

34173503 98+

ایمیل

nurse_science@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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