پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر فرآورده سنتی زیره کرمانی و گشنیز بر علایم بالینی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فرآورده سنتی زیره کرمانی و گشنیز بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، ابتدا بصورت پایلوت با حجم 30نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

دانه های زیره کرمانی و گشنیز از یک عطاری محلی تهیه و پس از تایید جنس و گونه نمونه توسط متخصص فارماگنوزی در تهیه فرآورده به کار گرفته می شوند. ابتدا دانه های زیره کرمانی و گشنیز را بعد از پاکسازی و شستشو ، در دو برابر حجم سرکه انگوری شرکت باریج اسانس برای 24 ساعت می خیسانیم. سپس مخلوط دانه ها را در گرمخانه با دمای 37 درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت خشک می کنیم. دانه های خشک شده را تفت میدهیم و پودر میکنیم و پس از رد کردن از الک مش 30، در قالب کپسولهای 500 میلی گرمی حاوی 250 میلی گرم پودر زیره و گشنیز با نسب مساوی بصورت دو بار در روز به بیمار عرضه میگردد. کپسولهای گروه شاهد حاوی نشاسته ذرت می باشند. داروها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان تهیه و به‌صورت یکسان بسته¬بندي و کدگذاري می-شوند. فردي که کدگذاري را انجام می¬دهد تا پایان مداخله نقشي در مطالعه ندارد. بیماران توسط فردي که از نحوه کدگذاري داروها اطلاعي ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 60-18 ساله مبتلا به سوء هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای رم 4 و با تشخیص فوق تخصص گوارش. معیار های خروج از مطالعه: بیماران باردار دوران شیردهی افراد دارای آلرژی به برنجاسف، رازیانه، شوید و سایر گیاهان مشابه بیماریهای خونریزی دهنده(با توجه تاثیر زیره در کند شدن تشکیل لخته) سابقه زخم گوارشی یا بیماری رفلاکس ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر سابقه جراحی در مری و معده و روده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : 250 میلی گرم پودر زیره، 250 میلی گرم پودر گشنیز، دو بار در روز به مدت 4 هفته گروه کنترل : کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته، دوبار در روز به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات جزئی در روش کار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190304042911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سعید پور پاریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4230 6385

آدرس ایمیل

ali45asp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده سنتی زیره کرمانی و گشنیز بر علایم بالینی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فرآورده سنتی زیره کرمانی و گشنیز بر علایم بالینی بیماران مبتلا به 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 60-18 سال ابتلا به سوء هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای رم 4 و با تشخیص فوق تخصص گوارش نداشتن معیارهای خروج از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار دوران شیردهی افراد دارای آلرژی به برنجاسف، رازیانه، شوید و سایر گیاهان مشابه بیماریهای خونریزی دهنده(با توجه تاثیر زیره در کند شدن تشکیل لخته) سابقه زخم گوارشی یا بیماری رفلاکس ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر سابقه جراحی در مری و معده و روده ها مصرف هر نوع ماده مخدر ، عقب ماندگی ذهنی شدید بروز علائم هشدار دهنده(کاهش وزن، کم خونی ،خون در مدفوع)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج و پس از یک دوره ی دو هفته ای عدم مصرف دارو با روش تصادفی سازی بلوکی انتخاب و وارد یکی از دو گروه مورد مطالعه می شوند. هر بیمار به مدت یک ماه روزی دو مرتبه، بعد از صبحانه و شام، یک کپسول مصرف می نماید و سپس به مدت یکماه پیگیری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه مورد نظر هم شرکت کنندگان و هم محققان از نحوه بسته بندی دارو و دارونما کاملا بی اطلاعند و بسته های دارویی بصورت تصادفی در اختیار بیماران قرار می گیرد.
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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضلی پور-دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1397.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوِء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی نپین در سوءهاضمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سوءهاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت سوءهاضمه

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس سوءهاضمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، بعد از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رم 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 250 میلی گرم پودر زیره و 250 میلی گرم دانه گشنیز، دو بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته، دو بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بعثت یک
نام کامل فرد مسوول
علی سعیدپور پاریزی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد،خیابان جهاد،درمانگاه بعثت یک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3231 8000
ایمیل
m.esfandiarpoor.87@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
+98 34 3231 5041
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
محبوبه اسفندیارپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک خواجو، خیابان شمس تبریزی، کوچه 10
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7816854634
تلفن
+98 34 4230 6385
ایمیل
m.esfandiarpoor.87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی سعیدپور پاریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هزارویکشب جنوبی، کوچه 2، مجتمع نیلوفر، واحد 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618617479

تلفن
+98 34 3231 8000
ایمیل
Ali45asp@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی سعیدپور پاریزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هزار و یکشب جنوبی، کوچه 2، مجتمع نیلوفر، واحد 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618617479
تلفن
+98 34 3231 8000
ایمیل
Ali45asp@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها شامل پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع زمان دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورتیکه محققین بخواهند فرآیند مشابه انجام دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی سعیدپور داده ها را در اختیار قرار میدهد.Ali45asp@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از محقق داده ها در اسرع وقت ارسال خواهد شد
سایر توضیحات