

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی Pistacia lentiscus oil (روغن مصطکی) به صورت موضعی در بیماران مبتلا به دیس پیسی عملکردی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090527001957N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فغانه هاشم دباغیان  
نام سازمان / نهاد  
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 3395 0152  
آدرس ایمیل  
fatanehdabaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی Pistacia lentiscus oil (روغن مصطکی) به  
صورت موضعی در بیماران مبتلا به دیس پیسی عملکردی

### عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روغن مصطکی بر علائم نشانه های دیس پیسی در  
بیماران مبتلا به دیس پیسی عملکردی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، سه سویه کور،  
تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه بیمارستان امام خمینی

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: وجود علائم دیس پیسی عملکردی  
براساس معیارهای ROMVI؛ دیس پیسی عملکردی با غلبه علامت:  
پری بعد از غذا و سیری زودرس؛ هردوجنس؛ سن 18 تا 60 سال؛  
هلیکوباکتر پیلوری منفی (که توسط اندوسکوپی تعیین می شود)؛  
رضایت آگاهانه کتبی معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: دیس  
پسی با غلبه علامت سوزش سردل؛ وجود علائم هشدار: کاهش وزن  
پیشرونده بدون رژیم لاغری، خونریزی گوارشی به صورت استفراغ  
خونی، مدفوع قیری شکل، یا کم خونی فقر آهن، اختلال پیشرونده بلع  
(دیسفاژی) و یا بلع دردناک (اودینوفاجی) استفراغ مکرر یا برگشت غذا،  
توده شکم، لنفادنوپاتی یا آسیت؛ سابقه فامیلی بدخیمی های معده در  
بستگان نسبی درجه اول؛ IBD؛ دئودنیت؛ گاستریت؛ Peptic ulcer؛  
ریفلاکس (مهمترین شکایت باشد)؛ مصرف NSAIDs یا  
کورتیکواستروئیدها برای بیش از یکماه؛ انسداد GI outlet در  
اندوسکوپی؛ GI malignancy؛ سابقه جراحی معده؛ بارداری و  
شیردهی؛ بیمارهای مزمن قلب، کلیه، کبد، کیسه صفرا؛ دیابت، و  
سایر بیمارهای متابولیک که باعث دیس پیسی می شوند.؛ مصرف  
سیگار و الکل؛ BMI بالاتر از ۳۰؛ مصرف سایر داروهای گیاهی  
شیمیایی برای دیس پیسی

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه روغن مصطکی، بیماران در این گروه روغن  
مصطکی مصرف می کنند. گروه مداخله 2: گروه دارونما، بیماران در  
این گروه داروی پلاسبو مصرف می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم دیس پیسی عملکردی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر بخش روغن مصطکی بر دیس پپسی عملکردی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

منفی بودن عفونت با H.pylori در آندوسکوپی ابتلا به دیس پپسی  
عملکردی براساس معیارهای ROME IV رضایت آگاهانه کتبی امکان  
پیگیری بیمار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به IBD ازوفاژیت، گاستریت، دئودنیت زخم معده، خونریزی از  
دستگاه گوارش ریفلاکس (مهمترین شکایت باشد) انسداد GI outlet  
در آندوسکوپی GI malignancy ویا سابقه بدخیمی های معده در  
بستگان نسبی درجه اول سابقه جراحی معده بیماری های مزمن قلب،  
کلیه، کبد، کیسه صفرا دیابت و سایر بیماری های متابولیک که باعث  
دیس پپسی می شوند کم خونی فقر آهن کاهش وزن پیشرونده بدون  
رژیم غذایی BMI بالاتر از ۳۰، بارداری ویا قصد بارداری و شیردهی  
مصرف سیگار و الکل مصرف NSAID ویا کورتیکواستروئید برای بیش  
از یک ماه مصرف سایر داروهای گیاهی، شیمیایی برای دیس پپسی  
دیس پپسی ناشی از داروها

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بلوک‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد و بلوک‌ها به  
طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌شوند.  
پوشیده سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای در بسته انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

روغن مصطکی و دارونما در طرف‌های مشابه تهیه می‌شود. بنابراین  
شرکت کنندگان در مطالعه، افراد جمع‌آوری کننده داده‌ها، افراد  
بررسی کننده پیامدها و آنالیز کننده و نویسندگان مقاله در مورد نوع  
دارو و دارونما بی‌اطلاع هستند.

**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 دانشکده داروسازی و علوم دارویی  
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، تهران، ایران

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای  
ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1467664961

**تاریخ تایید**

2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.PS.REC.1397.322

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیس پپسی عملکردی

**کد ICD-10**

K30

**توصیف کد ICD-10**

Functional dyspepsia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم دیس پپسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، پایان ماه اول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه دیس پپسی یک و دو

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سیری زودرس، احساس پری بعد از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست علائم

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: روغن مصطکی، که از ترکیب ۱۳۴ گرم صمغ

مصطکی و ۵۳۶ گرم روغن کنجد تهیه شده و به صورت موضعی 3 بار در

روز بعد از غذا و هر بار 10 قطره بر روی ناحیه اپیگاستر برای مدت

۴ هفته مصرف می‌گردد

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم : دارونما که حاوی روغن کنجد به تنهایی می باشد که به صورت موضعی 3 بار در روز بعد از غذا و هر بار 10 قطره بر روی ناحیه اپیگاستر برای مدت 4 هفته مصرف می گردد.

طبقه بندی  
دارو نما

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  
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
فغانه هاشم دباغیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1145847111  
تلفن  
0154 3395 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fataneh.dabaghian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
فغانه هاشم دباغیان  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی اجتماعی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1145847111  
تلفن  
1619 3311 21 98+  
فکس  
ایمیل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز گوارش بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا برادران ستارزاده  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3592 2277 21 98+  
ایمیل  
mahsa.baradaran28@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
علی قبادی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1145847111  
تلفن  
0154 3345 21 98+  
ایمیل  
alighobadi56@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

1145847111

تلفن

33111619 98+

فکس

ایمیل

fataneh.dabaghian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fatanehdabaghian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

فتانه هاشم دباغیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری - خیابان لاله زار نوین بست پیر نیا - پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## برنامه انتشار

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

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