پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی روغن مصطکی بر علایم نشانه های دیس پپسی در بیماران مبتلا به دیس پپسی 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 پپسی عملکردی براساس معیارهای ROMVI ؛ دیس پپسی عملکردی با غلبه علامت : پری بعد از غذا و سیری زودرس ؛ هردوجنس ؛ سن18تا 60سال ؛ هلیکوباکتر پیلوری منفی (که توسط اندوسکوپی تعیین می شود) ؛ رضایت آگاهانه کتبی معیارها ی عدم ورود به مطالعه شامل: دیس پپسی با غلبه علامت سوزش سردل ؛ وجود علایم هشدار:کاهش وزن پیشرونده بدون رژیم لاغری، خونریزی گوارشی به صورت استفراغ خونی، مدفوع قیری شکل، یا کم خونی فقرآهن، اختلال پیشرونده بلع (دیسفاژی) و یا بلع دردناک(اودینوفاژی) 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 اندوسکپی ؛ GI malignancy ؛ سابقه جراحی معده ؛ بارداری و شیردهی ؛ بیماریهای مزمن قلب، کلیه، کبد، کیسه صفرا ؛ دیابت، و سایر بیماریهای متابولیک که باعث دیس پپسی می شوند. ؛ مصرف سیگار و الکل ؛ BMIبالاتر از ۳۰ ؛ مصرف سایر داروهای گیاهی شیمیایی برای دیس پپسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: گروه روغن مصطکی، بیماران در این گروه روغن مصطکی مصرف می کنند. گروه مداخله2: گروه دارونما، بیماران در این گروه داروی پلاسبو مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم دیس پپسی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090527001957N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فتانه 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 پپسی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخش 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 بلوک ها مورداستفاده قرار می گیرد و بلوک ها به طور تصادفی بااستفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند.
پوشیده سازی تخصیص بااستفاده از پاکتهای دربسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن مصطکی و دارونما در ظرف های مشابه تهیه می شود. بنابراین شرکت کنندگان در مطالعه، افراد جمع آوری کننده داده ها، افراد بررسی کننده پیامدها و آنالیز کننده و نویسندگان مقاله در مورد نوع دارو و دارونما بی اطلاع 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 علایم 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 علایم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روغن مصطکی، که از ترکیب ۱۳۴گرم صمغ مصطکی و۵۳۶ گرم روغن کنجد تهیه شده وبه صورت موضعی 3بار در روز بعد از غذا و هربار 10قطره برروی ناحیه اپیگاستر برای مدت ۴هفته مصرف می گردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : دارونما که حاوی روغن کنجد به تنهایی می باشد که به صورت موضعی 3بار در روز بعد از غذا وهربار 10قطره برروی ناحیه اپیگاستر برای مدت ۴هفته مصرف می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 21 2277 3592
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، پلاک۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3345 0154
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
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
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3395 0154
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکي طب اسلامي و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3311 1619
فکس
ایمیل

fatanehdabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکي طب اسلامي 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 جمهوري -خیابان لاله زار نو-بن بست پیر نیا-پلاك9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 33111619
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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