

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی اثر بخشی مداخله سبک زندگی مبتنی بر دیدگاه طب سنتی ایرانی در بهبود بیماران مبتلا به نفخ عملکردی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله سبک زندگی مبتنی بر دیدگاه طب سنتی ایرانی در بهبود بیماران مبتلا به نفخ عملکردی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده ساده با حجم نمونه 40 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه در این مطالعه شامل 40 نفر از بیماران مبتلا به نفخ عملکردی بوده که بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شود. یک جلسه آموزشی با موضوع سبک زندگی مبتنی بر طب سنتی ایرانی برای بیماران گروه مداخله در سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی فسا برگزار می شود. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای علائم نفخ عملکردی مطابق معیارهای ROME III شرایط عدم ورود: ابتلا به دیگر اختلالات گوارشی همچون سندروم روده تحریک پذیر؛ ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شدید؛ بیماری های سیستمیک شدید کنترل نشده همچون نارسایی قلبی، ریوی و کبدی؛ مصرف آسپرین یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، کورتون، آنتی بیوتیک ها، داروهای مهارکننده پمپ پروتون؛ بارداری یا شیردهی؛ کاهش وزن شدید، مدفوع سیاه یا قیری رنگ.

#### گروه های مداخله

مداخله انجام شده شامل اصلاح سبک زندگی بیماران مبتلا به نفخ عملکردی است و شامل الگوهای خوردن، آشامیدن، فعالیت بدنی، فعالیتهای جنسی و خواب بر اساس طب سنتی ایرانی می باشد. بیماران گروه کنترل نیز نباید سبک زندگی خود را تغییر دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه عوارض نفخ عملکردی، شدت باد شکم، شدت اتساع و برآمدگی شکم، میزان آروغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۷, 28-05-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمدرضا شریفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4402 8828 21 98+

##### آدرس ایمیل

sharifi@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله سبک زندگی مبتنی بر دیدگاه طب سنتی ایرانی در بهبود بیماران مبتلا به نفخ عملکردی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طب سنتی ایرانی در بهبود نفخ عملکردی

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای علائم نفخ عملکردی مطابق معیارهای ROME III که

کد پستی  
1435916471  
تاریخ تایید  
2017-03-13, 1395/12/23  
کد کمیته اخلاق  
IR.BMSU.REC.1395.329

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفخ عملکردی

کد ICD-10

R14

توصیف کد ICD-10

Flatulence and related conditions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه عوارض نفخ عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض نفخ عملکردی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان اتساع و برآمدگی بالای شکم بعد از صرف وعده معمول غذایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اتساع و برآمدگی پایین شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت باد شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

شامل موارد زیر میباشد: 1- احساس نفخ بصورت عود کننده حداقل سه روز در ماه طی سه ماه اخیر؛ 2- عدم وجود معیارهای کافی جهت تشخیص دیگر اختلالات گوارشی همچون سوء هاضمه عملکردی، سندروم روده تحریک پذیر یا دیگر اختلالات گوارشی. شروع علائم حداقل از شش ماه قبل از وجود کامل دو معیار باشد و همچنین دو معیار بالا در سه ماه اخیر بطور کامل رخ داده باشد

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

وجود زخم گوارشی فعال به تشخیص پزشک متخصص داخلی؛ وجود درد حاد شکمی؛ بیماری های ارگانیک دستگاه گوارش همچون بیماری التهابی روده، زخم پپتیک یا دوازدهه و یبوست عملکردی به تشخیص متخصص داخلی؛ ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شدید؛ بیماری های سیستمیک شدید کنترل نشده همچون نارسایی قلبی، ربوی و کبدی؛ مصرف آسپرین یا داروهای ضالتهای غیراستروئیدی، کورتون، آنتی بیوتیک ها، داروهای مهارکننده پمپ پروتون؛ بارداری یا شیردهی؛ کاهش وزن شدید، مدفوع سیاه یا قیری رنگ؛

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بدین گونه که اسامی کلیه شرکت کنندگان درون ظرفی ریخته می شود. اسامی به ترتیب از درون ظرف بیرون کشیده می شود و در گروه های مداخله و کنترل قرار داده می شود. در انتها کاغذهای حاوی اسامی باز شده و گروه های مختلف تعیین می شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 بقیه الله

#### آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

4

شرح متغیر پیامد

میزان آروغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد

شدت قرقر (سر و صدای درون شکم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

6

شرح متغیر پیامد

شدت سیری زودرس (عدم توانایی تمام کردن غذا با حجم معمول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

شدت احساس سنگینی و پری بعد از صرف وعده معمول غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

8

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ پس از صرف غذاهای نفاخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

9

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ بدون صرف غذا و در حالت گرسنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

10

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ در زمان قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

11

شرح متغیر پیامد

شدت حالت تهوع بعد از صرف غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

12

شرح متغیر پیامد

شدت حالت تهوع بدون صرف غذا و در حالت گرسنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

13

شرح متغیر پیامد

میزان عرق زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

14

شرح متغیر پیامد

میزان درد سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت عارضه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران مبتلا به نفخ عملکردی آموزه‌های الگوی سبک

زندگی طب ایرانی آموزش داده می‌شود. این آموزه‌های پانزده گانه از

قبل توسط جمعی از متخصصین طب سنتی تهیه و استاندارد سازی

شده است. این توصیه‌ها شامل الگوهای غذاخوردن، آشامیدن، خوابیدن،

فعالیت‌های بدنی و جنسی می‌باشد؛ همچون پرهیز از پرخوری،

خوردن چند نوع غذا با هم و ... در صورت نیاز فایل توصیه‌های

استاندارد سازی شده قابل ارائه است

طبقه بندی

شیوه زندگی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تعدادی از بیماران مبتلا به نفخ عملکردی در گروه کنترل قرار داده می شود. از این بیماران درخواست می شود که در طول بازه دو ماهه اجرای این کارآزمایی بالینی، هیچ گونه تغییری بر روی سبک زندگی و آداب خوردن و آشامیدن خود انجام ندهند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی فسا

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا مولازاده

**آدرس خیابان**

سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی فسا، فسا، میدان پست دارابی، خیابان شهید فیاض بخش، پلاک 8

**شهر**

فسا

**استان**

فارس

**کد پستی**

7461658913

**تلفن**

8243 5331 71 98+

**ایمیل**

immunomoula@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

احمدرضا شریفی علون آبادی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

2415 8248 21 98+

**ایمیل**

a-sharifi@shahed.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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 بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

احمدرضا شریفی علون آبادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

2415 8248 21 98+

**ایمیل**

a-sharifi@shahed.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

احمدرضا شریفی علون آبادی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

2415 8248 21 98+

کد پستی  
1435916471  
تلفن  
2415 8248 21 98+  
ایمیل  
a-sharifi@shahed.ac.ir

ایمیل  
a-sharifi@shahed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
احمدرضا شریفی علون آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،  
کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

### شهر

تهران

### استان

تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست