

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه‌ی اثر کپسول گیاهی سوءهاضمه (گوارسین) و متوکلوپرامید بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوءهاضمه‌ی عملکردی

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر داروی طب سنتی سوءهاضمه (گوارسین) و متوکلوپرامید بر شدت علائم سوءهاضمه عملکردی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده، دوسو کور با تعداد 60 نمونه، مقایسه دو نوع دارو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مبتلا به سوءهاضمه عملکردی که معیارهای ورودی مطالعه را داشته باشند توسط محقق انتخاب می‌شوند، سپس جزئیات مطالعه را توضیح خواهد داد، سپس پرسشنامه‌ی شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم می‌شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه درمانی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 14 تا 65 سال؛ طبیعی بودن نتایج آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی و سونوگرافی کامل شکم؛ عدم مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک و ضد افسردگی؛ عدم حساسیت به متوکلوپرامید؛ رضایت شرکت و همکاری در پژوهش. معیار خروج: ابتلا به زخم گوارشی یا رفلکس معده به مری و سندرم روده تحریک پذیر؛ مصرف مواد مخدر؛ مبتلایان به دیابت؛ سرطان‌های دستگاه گوارش؛ خانمهای باردار یا شیرده؛ مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ مصرف داروهای ضعیف کننده سیستم عصبی مرکزی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دارو گیاهی (گوارسین) که حاوی حاوی سیاهدانه، مرزه، آویشن شیرازی، زنیان، بارهنگ، گل محمدی و پسته می باشد. مقدار مصرف آن نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی یک قرص است. گروه کنترل: این گروه تحت درمان با داروی متوکلوپرامید 10 میلی گرم می باشد. مقدار مصرف آن نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی یک قرص است.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بخش فوقانی شکم؛ تهوع؛ استفراغ؛ سوزش سر دل، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044456N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

آخرین بروز رسانی: 08-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2058 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia113@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر کپسول گیاهی سوءهاضمه (گوارسین) و متوکلوپرامید بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سوءهاضمه‌ی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر کپسول گیاهی گوارسین و متوکلوپرامید در درمان سوءهاضمه‌ی عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 14 تا 65 سال دارای هر کدام از علائم دیس پپسی فانکشنال طبیعی بودن نتایج آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی طبیعی بودن سونوگرافی کامل شکم رضایت شرکت و همکاری در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی ساینکوتیک مصرف داروهای ضد افسردگی حساسیت به داروی متوکلوپرامید

سن

از سن 14 ساله تا سن 65 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 پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سوء هاضمه علمکردی به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروهها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند. پرتاب تاس برای ده بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروههای درمانی تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول سوء هاضمه (گوارسین) به صورت پودر در پوکه ریخته می شود. قرص متوکلوپرامید نیز در پوکه ریخته و با پر کننده بی اثر پر می شود. این دو دارو به صورت یک شکل بسته بندی می شوند. وجه تمایز هر کدام از داروها، عددی است که از قسمت تصادفی سازی گروه ها استخراج شده است و بصورت کدهای A و B در اختیار مجریان قرار گرفته تا آنالیز داده ها انجام شود.

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 قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2019-07-30, 1398/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1398.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنگینی بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو . 4 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROM III

2

شرح متغیر پیامد

سیرشدن زود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو . 4 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROM III

3

شرح متغیر پیامد

درد شکم در بالای ناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو . 4 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین میزان درد اپی گاستر براساس معیار VAS و معیار های تشخیصی

پرسشنامه ROM III

4

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

3713649373
تلفن
2058 3612 25 98+
ایمیل
hormatia113@gmail.com

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مصرف دارو . 4 هفته بعد از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ROM III

5

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف دارو . 4 هفته بعد از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ROM III

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل کپسول گیاهی سوء هاضمه (گوارسین) می باشد.
این کپسول حاوی سیاهدانه (20٪) ، مرزه (10٪) ، آویشن شیرازی (20٪) ، زنیان (20٪) ، بارهنگ (10٪) ، گل محمدی (10٪) ، پسته (10٪) می باشد. مقدار مصرف: نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی می باشد. مدت مصرف این دارو چهار هفته می باشد. این دارو ساخته شده در شرکت دارویی بوعلی دارواست . وزن آن 725 میلی گرم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل متوکلوپرامید 10 میلی گرم است. مقدار مصرف: نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی یک عدد است. مدت مصرف این دارو چهار هفته می باشد. این قرص ساخت شرکت داروسازی اسوه است. این دارو بصورت قرص بوده که به منظور کورسازی مطالعه در کپسول قرار گرفته و ماده جانی آوسیل به آن اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2058 3612 25 98+
ایمیل
hormatia113@gmail.com

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

قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2058 3612 25 98+
ایمیل
hormatia113@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2058 3612 25 98+
فکس
2058 3612 25 98+
ایمیل
hormatia113@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات