# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقايسه‌ي اثر كپسول گياهي سوءهاضمه (گوارسين) و متوكلوپراميد برکیفیت زندگي بيماران مبتلا به سوء هاضمه ي عملكردي

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقايسه تاثير داروي طب سنتي سوء هاضمه (گوارسين) و متوكلوپراميد بر شدت علائم سوء هاضمه عملكردي
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده، دوسو کور با تعداد 60 نمونه، مقایسه دو نوع دارو
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بيماران مراجعه كننده به درمانگاه مبتلا به سوء هاضمه عملكردي كه معیارهای ورودی مطالعه را داشته باشند توسط محقق انتخاب می شوند،سپس جزئیات مطالعه را توضیح خواهد داد، سپس پرسشنامه ای شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم مي‌شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: بيماران 14 تا 65 سال؛طبيعي بودن نتايج آندوسكوپي دستگاه گوارش فوقاني و سونوگرافي كامل شكم؛عدم مصرف داروهای آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی؛عدم حساسیت به متوکلوپرامید؛رضایت شرکت و همکاری در پژوهش. معیار خروج: ابتلا به زخم گوارشی یا رفلاکس معده به مری و سندرم روده تحریك پذیر؛مصرف مواد مخدر ؛مبتلایان به دیابت؛سرطان های دستگاه گوارش؛خانمهاي باردار يا شيرده؛مصرف داروهاي ضد التهابي غير استروئيدي ؛مصرف داروهای ضعیف کننده سیستم عصبی مرکزی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: دارو گیاهی (گوارسین) که حاوی حاوي سیاهدانه، مرزه ،آویشن شیرازي ،زنیان، بارهنگ، گل محمدي و پسته می باشد. مقدار مصرف آن نیم ساعت قبل از هر وعده غذايي یک قرص است. گروه کنترل: این گروه تحت درمان با داروی متوکلوپرامید 10 میلی گرم می باشد. مقدار مصرف ان نیم ساعت قبل از هر وعده غذايي 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
احمد حرمتی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 25 3612 2058
**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**
مقايسه‌ي اثر كپسول گياهي سوءهاضمه (گوارسين) و متوكلوپراميد برکیفیت زندگي بيماران مبتلا به سوء هاضمه ي عملكردي

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقايسه‌ي اثر كپسول گياهي گوارسين و متوكلوپراميد در درمان سوء هاضمه ي عملكردي
**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 هرکدام از علائم دیس پپسی فانکشنال طبیعي بودن نتایج آندوسکوپي دستگاه گوارش فوقاني طبیعي بودن سونوگرافي کامل شکم رضایت شرکت و همکاری در پژوهش

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

مصرف داروهای آنتی سایکوتیک 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 پیش‌بینی 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 خواهیم داشت. انتخاب هر 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 سویه 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, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

**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**

سنگيني 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 بالاي ناف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعیین میزان درد اپي گاستر براساس معیارVAS و معیار های تشخیصی پرسشنامه ROM III

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش سر دل

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

**5**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مصرف دارو . 4 هفته بعد از شروع مصرف دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ROM III

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله شامل کپسول گیاهي سوء هاضمه (گوارسین) می باشد. این کپسول حاوي سیاهدانه (20٪) ، مرزه (10٪) ، آویشن شیرازي (20٪) ، زنیان (20٪) ، بارهنگ (10٪) ، گل محمدي (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 جانبی 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**
3713649373
**تلفن**
+98 25 3612 2058
**ایمیل**
hormatia113@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**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**
3713649373
**تلفن**
+98 25 3612 2058
**ایمیل**
hormatia113@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروسازی بوعلی دارو
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 25 3612 2058
**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