

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثربخشی عصاره ی میوه ی زنیان بر کنترل علائم سندروم روده ی تحریک پذیر (IBS) و مقایسه ی آن با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر عصاره ی میوه زنیان در بهبود علائم بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر و مقایسه ی آن با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، همراه با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، در فاز 2_3، بر روی 80 بیمار، تصادفی سازی از روش تابع RAND نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در فاز 2_3 بر روی 80 بیمار مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر در کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی صورت میگیرد. پس از امضای رضایت نامه توسط بیماران پرسش نامه ی بهبود کیفیت زندگی در ابتدا و انتها درمان توسط بیماران تکمیل شده و در پایان درمان بهبود علائم بیماران براساس طیف لیکرت 0 تا 10 نمره گذاری میشود. مطالعه یک سو به کور است و فقط شرکت کنندگان کور شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مطابقت با معیار های تشخیصی سندروم روده ی تحریک پذیر، محدوده ی سنی بین 18 تا 70 سال باشد. امضای رضایت نامه ی آگاهانه شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، وجود بیماری های زمینه ای، حساسیت به گیاهان خانواده ی چتریان، نقص در عملکرد روده در آزمایشات کلونوسکوپی، مصرف دارو های بهبود دهنده ی سندروم روده ی تحریک پذیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی کپسول محتوی 100 میلی گرم عصاره ی هیدروالکلی میوه ی زنیان و 400 میلی گرم مواد جانی، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز به مدت یک ماه گروه کنترل: تجویز خوراکی کپسول محتوی 400 میلی گرم مواد جانی داروی اصلی شامل پودر لاکتوز، نشاسته ی ذرت، سدیم لوریل سولفات و پودر تالک، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکمی، اسهال، یبوست، نفخ، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 6412 21 98+

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی عصاره ی میوه ی زنیان بر کنترل علائم سندروم روده ی تحریک پذیر (IBS) و مقایسه ی آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ی میوه زنیان بر علایم سندروم روده ی تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطابقت با معیار های تشخیصی سندروم روده ی تحریک پذیر شامل دردهای راجعه ی شکمی حداقل سه روز در ماه در طی سه ماه گذشته و شروع علایم از حداقل شش ماه قبل به علاوه ی حداقل دو شرط از سه شرط تسکین درد بعد از اجابت مزاج، تغییر در دفعات اجابت مزاج و تغییر در قوام مدفوع محدوده ی سنی بین هجده تا هفتاد سال امضای رضایت نامه ی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای دوران بارداری حساسیت به گیاهان خانواده ی چتریان نقص عملکرد روده شامل علایم غیر عادی در کلونوسکوپی دوران شیردهی مصرف داروهای بهبود دهنده ی علایم سندروم روده ی تحریک پذیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی ساده و فردی بوده و با ابزار تابع RAND نرم افزار اکسل صورت گرفته است. به این صورت که در تابع RAND نرم افزار اکسل اعداد تصادفی بین (0-1) ارایه شده و ما اعداد بین 0 تا 0.5 را به منزله ی گروه مداخله و اعداد بین (0.5_1) را به منزله ی گروه کنترل در نظر می گیریم. همچنین فقط داوطلبین از دارو یا دارونما بودن کپسول ها بی اطلاع بوده و مطالعه یک سوپه کور می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط افراد شرکت کننده در مطالعه از دارو یا دارونما بودن کپسول ها بی اطلاع بوده اند در نتیجه مطالعه یک سوپه کور می باشد. نحوه ی کور سازی به این صورت است که افراد شرکت کننده هیچ نسبت نزدیکی با یکدیگر نداشته و در نتیجه پس از دریافت دارو قابلیت مقایسه با یکدیگر را نداشتند. همچنین فرم و شکل کپسول ها و بسته بندی ها در هر دو گروه مداخله و کنترل کاملاً مشابه یکدیگر بوده است و قابل افتراق نمی باشد. به هریک از داوطلبین در مورد طرح پژوهشی توضیحات کافی داده شده و پس از تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری دارو یا دارونما در اختیار آنان قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1398.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده ی تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علایم

پس از پایان مداخله (0=عدم بهبودی و 10=بهبودی کامل)

2

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علایم

پس از پایان مداخله (0=عدم بهبودی و 10=بهبودی کامل)

3

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علایم

پس از پایان مداخله (0=عدم بهبودی و 10=بهبودی کامل)

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علائم پس از پایان مداخله (0=عدم بهبودی و 10=بهبودی کامل)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از

شروع مطالعه، 2 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسش نامه ی 34 سوالی کیفیت زندگی بیماران سندروم روده ی تحریک پذیر توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی کپسول محتوی 100 میلی گرم عصاره ی هیدروالکلی میوه ی زنیان معادل 3 گرم میوه ی زنیان و 400 میلی گرم مواد جانبی شامل پودر لاکتوز و نشاسته ذرت و پودر تالک و سدیم لوریل سولفات، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز (صبح_ظهر_شب) به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی کپسول محتوی 400 میلی گرم مواد جانبی داروی اصلی شامل 350 میلی گرم پودر لاکتوز، 25 میلی گرم نشاسته ی ذرت، 10 میلی گرم سدیم لوریل سولفات و 15 میلی گرم پودر تالک، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز (صبح_ظهر_شب) به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه آل طه

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6693 9009

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6412 1223

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان جدید، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می شود.

همچنین نتایج پیامد اولیه بیماران منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه استفاده از داده ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز

می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال رایانامه به mehdivazirian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت رایانامه ظرف مدت یک هفته داده ها ارسال می شود

سایر توضیحات