پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر کورکومین بر شدت علائم در بیماران مبتلا به سوء هاضمه ی عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کرکومین بر شدت علائم دیس پپسی عملکردی
طراحی
این مطاله به صورت یک ترایال سه سو کور تصادفی کنترل شده با پلاسبو و به صورت موازی طراحی شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بین آوریل 2016 و فوریه 2017 انجام شد. بیماران از درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه ا... تهران انتخاب شدند. هر بیمار در ابتدای ورود به طرح یک کد دریافت کرد، که این کد نشان دهنده‌ی داروپی بود که دریافت نموده و تا پایان مطالعه، هیچکدام از محققین از داروی تجویز شده برای هر بیمار اطلاعی نداشت. همچنین فرد انجام دهنده‌ی آنالیز آماری، اطلاعات بیماران را در دو گروه با لیبل A و B تجزیه و تحلیل نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با تشخیص دیس پپسی عملکردی براساس معیارهای ROMA III وارد مطالعه شدند. شرکت کنندگان دچار اختلالات کبدی و کلیوی، افرادی که براساس آندوسکوپی فوقانی اختلالا اورگانیک داشتند و افرادی که در طی دوره ی مداخله به دلیل تشدید علائم مربوط به دیس پپسی دوره مداخله را به پایان نرساندند وارد مطالعه نشدند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله برای 1 ماه تحت درمان روزانه با کپسول 500 میلی گرمی کورکومین قرار گرفتند.برای گروه کنترل کپسول پلاسبو که ظاهری عینا شبیه کپسول کورکومین داشت به صورت روزانه برای 1 ماه تجویز شد
متغیرهای پیامد اصلی
1. امتیاز پرسشنامه ی هنگ کنگ که نشان دهنده ی شدت علائم می باشد. 2. آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین بر شدت علائم در بیماران مبتلا به سوء هاضمه ی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
کورکومین و سوء هاضمه ی عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سوء هاضمه ی عملکردی براساس معیارهای ROMA III رد اختلالات اورگانیک با استفاده از آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال کبدی اختلال کلیوی بدتر شدن سوء هاضمه یا ایجاد عوارض در طی مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی تجویزی اطلاعی نداشتند به صورتی که یه گروه دارو و گروه دیگر دارونما دریافت می کردند. شکل و ظاهر دارو و دارونما کاملا مشابه یکدیگر بود.هر بیمار در ابتدای ورود به طرح یک کد دریافت کرد، که این کد نشان دهنده‌ی دارویی بود که دریافت نموده و تا پایان مطالعه، هیچکدام از محققین از داروی تجویز شده برای هر بیمار اطلاعی نداشت. همچنین فرد انجام دهنده‌ی آنالیز آماری، اطلاعات بیماران را در دو گروه با لیبل A و B تجزیه و تحلیل نمود.

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 ی اخلاق دانشگاه بقیه ا...

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱

تاریخ تایید

2017-05-14, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

29464

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 علائم دیس پپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هنگ کنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کورکومین (کپسول C3 Complex، ساخت شرکت Sami Labs هندوستان، حاوی 500 میلی گرم کورکومینوئید و 5 میلی گرم بیوپرین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه ا...

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917531

تلفن

+98 8805 21 0435
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابن ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917531
تلفن
+98 8805 21 0435
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
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
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917531
تلفن
+98 8805 21 0435
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917531
تلفن
+98 8805 21 0435
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917531
تلفن
+98 8805 21 0435
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد