پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فرآورده ترکیبی سنتیِ « قرص وَرد» بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر « قرص ورد» در مقایسه با پلاسبو بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، دو سو کور است که به روش permuted block randomization تصادفی سازی شده و تخصیص تصادفی در بلوک های ۴ تایی می باشد. حجم نمونه 70 نفر و فاز کارآزمایی 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ایت الله روحانی، کلینیک امید و سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل، با تشخیص سوء هاضمه عملکردی و واجد معیارهای ورود مطالعه، در دو گروه 35 نفره مداخله، و کنترل وارد مطالعه می شوند. شدت علائم گوارشی (امتیاز پرسشنامه GSRS) در هنگام ورود به مطالعه، هفته 2 و 4 و 8 بررسی می شود. دارو و پلاسبو در بسته بندی های همسان و بطور تصادفی کدگذاری می شوند. بیماران و محققین اصلی از محتوای داروی دریافتی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد با محدوده سنی 18 تا 60 سال با تشخیص سوء هاضمه عملکردی (بر اساس نشانگان ROME IV) معیار عدم ورود: سابقه زخم گوارشی یا بیماری ریفلاکس با اندوسکوپی طبیعی بدون یافته پاتولوژیک خاص وجود بیماری های زمینه ای شامل نارسایی قلبی، فشار خون بالا , نارسایی کلیوی و وجود بیماری اورمیک ، سیروز سابقه عمل جراحی شکمی هر نوع بدخیمی افرادی که از داروهای NSAID استفاده می کنند وجود سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو استفاده از هر نوع داروی گیاهی دیگر حاملگی و شیردهی مثبت بودن تست تنفسی اوره مبنی بر عفونت هلیکوباکتر پیلوری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به منظور بررسی اثر درمانی قرص ورد بر علائم بالینی سوء هاضمه عملکردی، بیماران کپسول حاوی قرص ورد را روزی سه بار (بعد از غذا) به مدت 1 ماه به صورت خوراکی دریافت می کنند.
گروه کنترل: به منظور مقایسه اثر قرص ورد با اثر دارونما بر علائم بالینی سوء هاضمه عملکردیی، بیماران در گروه کنترل کپسول حاوی دارونما را روزی سه بار (بعد از غذا) به مدت 1 ماه به صورت خوراکی مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200128046291N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین کرداریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4274 0373
آدرس ایمیل
hosseinkerdarian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده ترکیبی سنتي « قرص وَرد» بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر « قرص وَرد» بر سوءهاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی سن بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه زخم گوارشی یا بیماری ریفلاکس با اندوسکوپی طبیعی بدون یافته پاتولوژیک خاص وجود بیماری های زمینه ای شامل نارسایی قلبی، فشار خون بالا , نارسایی کلیوی و وجود بیماری اورمیک ، سیروز سابقه عمل جراحی شکمی هر نوع بدخیمی افرادی که از داروهای NSAID استفاده می کنند، وجود سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو استفاده هر نوع داروی گیاهی دیگر حاملگی و شیردهی مثبت بودن تست تنفسی اوره مبنی بر عفونت هلیکوباکتر پیلوری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک -فردی-پاکت مهروموم شده. تصادفی سازی به روش permuted block randomization انجام و داروها به صورت random allocation و در گروه های به اندازه ۴ به بیماران اختصاص خواهند یافت.کور سازی در مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود.به این صورت که بیماران از قرار گرفتن خود در دو گروه مطلع نخواهند بود و داروها در شکل های همسان برای هر دو گروه تهیه خواهند شد. محقق مسئول جمع اوری اطلاعات اولیه و پیامد ها نیز از نوع داروی مصرفی بیمار مطلع نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو هر دو در کپسول های غیر شفاف همسان تهیه شده و در قوطی و بسته بندی های کاملا مشابه قرار داده و کدگذاری طبق جدول تصادفی انجام می شود. شرکت کنندگان، محقق اصلی, پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند (و غیره) ، مسئولین جمع آوری داده ها و آنالیز آماری هیچ یک از محتوای داروی دریافتی بیمار و نحوه کدگذاری اطلاع ندارند.
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
پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خ سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات علائم بالینی سوء هاضمه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای صفر و 14 و 30 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه اپی گاستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد
سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

3

شرح متغیر پیامد
سیری زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

4

شرح متغیر پیامد
احساس پری بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

5

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

6

شرح متغیر پیامد
آروغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

7

شرح متغیر پیامد
نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 14و 30و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش شدت علائم گوارشی

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 ,30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی (SF36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد35 بیمار مبتلا به سوءهاضمه عملکردی به مدت 30 روز هر روز 3بار یک عدد کپسول حاوی قرص ورد را بعد از غذا مصرف می نماید. برای ساخت فرآورده قرص ورد، در اتاق تمیز آزمایشگاه داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی بابل، تحت شرایط تمیز آزمایشگاهی، هر یک از مفردات بطور جداگانه آسیاب، پودر و از الک مش 60 عبور داده می شوند. سپس به مقدار لازم از نسبت وزنی پودرها طبق منابع طب سنتی، به دقت با یکدیگر کاملاً مخلوط و در هاون ریخته می شوند. سپس پودر مورد نظر مرطوب و گرانوله شده و سپس از الک مش 40 عبور داده می شود. پس از خشک و ضدعفونی نمودن گرانول حاصل توسط مایکروویو در سه مرحله ی یک دقیقه ای، گرانول ها دوباره آسیاب و از الک 60 عبور داده می شوند. پس از انجام تست های کنترل میکروبی و تعیین مقدار ترکیبات فنولی، پودر حاصل توسط دستگاه کپسول پرکنی در کپسول های 500 میلی گرمی پر می شود. هر دو گروه دارو و کنترل، درمان استاندارد را نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد35 بیمار مبتلا به سوءهاضمه عملکردی به مدت 30 روز هر روز 3بار یک عدد کپسول حاوی دارونما را بعد از غذا مصرف می نماید. برای ساخت دارونما، در اتاق تمیز آزمایشگاه داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی بابل، تحت شرایط تمیز آزمایشگاهی، نشاسته ذرت پس از ضدعفونی نمودن توسط مایکروویو در سه مرحله ی یک دقیقه ای، با نسبت 1 درصد از پودر قرص ورد کاملا مخلوط می شود تا از نظر بو کمی مشابه فراورده قرص ورد باشد. پس از انجام تست های کنترل میکروبی، پودر حاصل توسط دستگاه کپسول پرکنی دستی در کپسول های 500 میلی گرمی پر می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
حسین کرداریان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۷۴۵-۴۷۱۷۶
تلفن
+98 11 1222 9591
فکس
+98 11 1229 0181
ایمیل
rohani@mubabol.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید داشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین کرداریان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۷۴۵-۴۷۱۷۶
تلفن
+98 11 3220 7751
ایمیل
rohani@mubabol.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین کرداریان
آدرس خیابان
خ سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۷۴۵-۴۷۱۷۶
تلفن
+98 11 3225 3526
ایمیل
timbabol@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خ سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین کرداریان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Hosseinkerdarian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا معماریانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی سنتی
آدرس خیابان
خ سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
z.memariani@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین کرداریان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Hosseinkerdarian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن در پایان نامه درج خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام بررسی ها به طور کامل داخل پایان نامه درج خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بابل حق دسترسی خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از درج در پایان نامه قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بابل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بابل و سپس دریافت اطلاعات
سایر توضیحات