پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی مقایسه ای اثر تدابیر(خوردن و آشامیدن) و کپسول سماق با امپرازول بر علایم سوء هاضمه عملکردی بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تدابیر(خوردن و آشامیدن) و کپسول سماق با امپرازول بر علایم سوء هاضمه عملکردی بزرگسالان
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با چهار گروه موازی می باشد که بدون کورسازی روی 104 بیمار انجام خواهد شد. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی هشت تایی، به یکی از چهار گروه تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان دکتر موسوی شهرستان گرگان انجام می گیرد، در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام خواهد شد، 104 بیمار که دارای تشخیص سوءهاضمه عملکردی می باشند، مطابق با معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند. بیماران پس از تخصیص رندوم در چهار گروه قرار خواهند گرفت که در 4 هفته اول تحت درمان با دارو یا آموزش تدابیر خوردن و آشامیدن قرار گرفته و در 4 هفته دوم تحت نظر گرفته خواهند شد. جمع آوری اطلاعات به وسیله تکمیل پرسشنامه ها توسط محقق انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تمایل و رضایت بیمار به شرکت در مطالعه، ابتلا به سوءهاضمه عملکردی (بر اساس نشانگان ROME III) ، وجود اندوسکوپی طبیعی بدون یافته پاتولوژیک خاص، عدم ابتلای بیمار به میکروب هلیکوباکترپایلوری، عدم مصرف آنتی بیوتیک ها و پی پی آی ها در طول 1 ماه اخیر شرایط عدم ورود به مطالعه :ابتلا به بیماری‌های زمینه ای شامل نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیوی و کبدی؛ سیروز؛ دیابت، اختلالات تیروئید، مصرف سیگار، هرگونه مواد مخدر یا الکل، مصرف داروی NSAID یا آسپرین، بارداری ویا شیردهی
گروه‌های مداخله
بیماران گروه A آموزش تدابیر خوردن و آشامیدن و کپسول عصاره سماق، بیماران گروه B آموزش تدابیر خوردن و آشامیدن، بیماران گروه C کپسول عصاره سماق و بیماران گروه D کپسول امپرازول را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم سوء هاضمه؛ کیفیت زندگی؛ عادات خوردن و آشامیدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200424047192N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,24-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,24-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,2021-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی سراوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3245 1653
آدرس ایمیل
saravani.m@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۱۵ ,2021-01-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر تدابیر(خوردن و آشامیدن) و کپسول سماق با امپرازول بر علایم سوء هاضمه عملکردی بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تدابیر خوردن و آشامیدن و سماق در درمان سوء هاضمه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بیمار بین 18 تا 60 سال وجود تشخیص سوءهاضمه عملکردی (بر اساس نشانگان ROME III) وجود اندوسکوپی طبیعی بدون یافته پاتولوژیک خاص شروع علائم از حداقل 6 ماه قبل و وجود علائم حداقل 3 روز در هفته در سه ماه اخیر عدم ابتلای بیمار به میکروب هلیکوباکترپایلوری عدم مصرف آنتی بیوتیک ها و پی پی آی ها در طول 1 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های زمینه ای شامل نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیوی و کبدی؛ سیروز؛ دیابت، اختلالات تیروئید مصرف سیگار، هرگونه مواد مخدر یا الکل مصرف داروی NSAID یا آسپرین بارداری و یا شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط، بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی هشت تایی، که قبلاً توسط مشاور آمار و متدولوژی تولید شده است، به یکی از چهار گروه ذیل تخصیص داده خواهند شد: A- درمان با تدابیر خوردن و آشامیدن + کپسول سماق B- درمان با تدابیر خوردن و آشامیدن C- درمان با کپسول سماق D- درمان با کپسول امپرازول در این مطالعه تعداد بلوک های هشت تایی برابر 13 خواهد بود. این بلوک ها دارای 4 حرف و هر حرف دارای دو تکرار می‌باشد. به عنوان مثال چهار بلوک هشت تایی می تواند به صورت زیر باشد: ,DCBCDABA CDBACDAB, ABBCDADC, BACADBCD بر این اساس اولین فردی که وارد مطالعه می‌گردد به گروه D یعنی درمان با کپسول امپرازول تخصیص داده خواهد شد، نفر دوم به گروه C یعنی درمان با کپسول سماق و به همین ترتیب اختصاص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه تا نفر آخر بر اساس حروف بلوک های از پیش ساخته شده انجام خواهد گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گلستان
آدرس خیابان
اول جاده شصت کلا، مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تاریخ تایید
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1399.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کلی مقیاس شدت علایم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته های دوم، چهارم و هشتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت علایم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته های دوم، چهارم و هشتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نپین

3

شرح متغیر پیامد
عادات خوردن و آشامیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته های دوم، چهارم و هشتم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خوردن و آشامیدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و تا یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رعایت تدابیر خوردن و آشامیدن + یک عدد کپسول عصاره سماق بعد از هر وعده غذایی (سه بار در روز). بیماران این گروه در ویزیت اول (روز صفر) یک بسته آموزشی مشخص و همسان شامل برگه های دستورات کتبی و همچنین توضیحات شفاهی دانشجوی PhD طب سنتی درمورد رعایت تدابیر و رفتار صحیح خوردن و آشامیدن را دریافت خواهندکرد. علاوه بر این، بیماران این گروه در ویزیت اول (روز صفر) 42 عدد کپسول عصاره سماق دریافت می کنند که در هر روز 3 عدد کپسول به صورت یک عدد بعد از هر وعده غذایی مصرف خواهدشد. در ویزیت دوم که دو هفته پس از شروع مطالعه انجام خواهدشد نیز 42 عدد کپسول عصاره سماق برای مصرف به همان روش به آنها تحویل خواهدگردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: رعایت تدابیر خوردن و آشامیدن. بیماران این گروه در ویزیت اول (روز صفر) یک بسته آموزشی مشخص و همسان شامل برگه های دستورات کتبی و همچنین توضیحات شفاهی دانشجوی PhD طب سنتی درمورد رعایت تدابیر و رفتار صحیح خوردن و آشامیدن را دریافت خواهندکرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: یک عدد کپسول عصاره سماق بعد از هر وعده غذایی (سه بار در روز). بیماران این گروه در ویزیت اول (روز صفر) 42 عدد کپسول عصاره سماق دریافت خواهند کرد که در هر روز 3 عدد کپسول به صورت یک عدد بعد از هر وعده غذایی مصرف خواهدشد. در ویزیت دوم که دو هفته پس از شروع مطالعه انجام خواهدشد نیز 42 عدد کپسول عصاره سماق برای مصرف به همان روش به آنها تحویل خواهدگردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: یک عدد کپسول امپرازول قبل از صبحانه (یک بار در روز). بیماران این گروه در ویزیت اول (روز صفر) 14 عدد کپسول 20 میلی‌گرمی امپرازول دریافت می کنند که در هر روز یک عدد کپسول قبل از صرف صبحانه مصرف خواهدشد. در ویزیت دوم که دو هفته پس از شروع مطالعه انجام خواهدشد نیز 14 عدد کپسول 20 میلی‌گرمی امپرازول برای مصرف به همان روش به آنها تحویل خواهدگردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر موسوی
نام کامل فرد مسوول
مهدی سراوانی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1653
ایمیل
dr.msaravani91@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه گرگان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده گرگان ساری ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4991555876
تلفن
+98 17 3243 0310
ایمیل
Info@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
مهدی سراوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1653
ایمیل
dr.msaravani91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مهدی سراوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1653
ایمیل
dr.msaravani91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مهدی سراوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1653
ایمیل
dr.msaravani91@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