پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای نفخ مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش، که معیارهای ورود را دارا هستند با تایید متخصص گوارش، وارد مطالعه می شوند و طبق نظر مشاور آمار، بطور تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی، در یکی ازدو گروه پژوهش قرار میگیرند. گروه اول کپسول دایمتیکون 40 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت دو هفته دریافت میکنند و گروه دوم، دوبار درهفته وبه مدت دو هفته، بادکش می شوند و به همراه آن کپسول دایمتیکون 40 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت دو هفته دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمام بیماران 18 تا 55 سال که دارای علامت نفخ بوده و طبق نشانگان ROME 4 هر دو کرایتریای ذیل را دارا باشند: 1. احساس پری شکم مکرر، احساس نفخ و یا اتساع شکم که این علایم حداقل 1 روز در هفته اتفاق بیفتد و بر سایر علائم غلبه داشته باشد. شروع علائم باید حداقل 6 ماه قبل از تشخیص باشد و علائم غالب (نفخ یا اتساع) در طی 3 ماه گذشته وجود داشته باشد. 2. عدم وجود بیماری سوء هاضمه عملکردی، سندرم روده تحریک پذیر یا سایر اختلالات عملکردی گوارشی نظیر اسهال و یا یبوست عملکردی. شرایط عدم ورود: 1. حاملگی یا شیردهی در خانم ها 2. ابتلا به بیماری های حاد یا مزمن دستگاه گوار ش 3. بیماری سلیاک 4. سوء هاضمه عملکردی 5. سندرم روده تحریک پذیر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: کپسول دایمتیکون 40 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت دو هفته گروه مداخله2: بادکش شکم همراه بامصرف کپسول دایمتیکون 40 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت دو هفته
متغیرهای پیامد اصلی
تکرر نفخ؛ شدت نفخ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200925048832N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سعید کلانتری میبدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3223 8916
آدرس ایمیل
saeedkalantari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بادکش درمانی در بیماران مبتلا به نفخ عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بادکش در درمان نفخ عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران 18 تا 55 سال که دارای علامت نفخ بوده و طبق نشانگان ROME 4 هر دو کرایتریای ذیل را دارا باشند. 1. احساس پری شکم مکرر، احساس نفخ و یا اتساع شکم که این علایم حداقل 1 روز در هفته اتفاق بیفتد و بر سایر علائم غلبه داشته باشد. 2. شروع علائم باید حداقل 6 ماه قبل از تشخیص باشد و علائم غالب (نفخ یا اتساع) در طی 3 ماه گذشته وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی در خانم ها ابتلا به بیماری های حاد یا مزمن دستگاه گوار ش بیماری سلیاک سوء هاضمه عملکردی سندرم روده تحریک پذیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع نمونه گیری با استفاده از جدول اعداد تصادفی که به آن دو عدد 1و2 داده خواهد شد و شماره 1 به عنوان گروه کنترل و شماره 2 به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته میشود و نمونه ها به ترتیب اعداد داده شده توسط این نرم افزار در گروه ها قرار خواهند گرفت .

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 شهیدصدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ

کد ICD-10

R14

توصیف کد ICD-10

Flatulence and related conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مطالعه و 14 روز پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مطالعه و 14 روز پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بادکش درمانی چهار مرتبه انجام خواهد شد. زمان هر جلسه بادکش درمانی ۱۵-۱۰ دقیقه خواهد بود. زمان مداخله چهارده روز خواهد بود و هر سه روز یک مرتبه بادکش درمانی انجام خواهد شد. همچنین این گروه 40 میلی گرم قرص دایمتیکون ساخته شده توسط شرکت امین را سه بار در روز برای مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه 40 میلی گرم قرص دایمتیکون ساخته شده توسط شرکت امین را هر 8 ساعت به مدت دو هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میبد
نام کامل فرد مسوول
محمدسعید کلانتری میبدی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961978143
تلفن
+98 35 3235 1200
فکس
+98 35 3235 4025
ایمیل
saeed7md@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اردکان
نام کامل فرد مسوول
محمدسعید کلانتری میبدی
آدرس خیابان
بلوار رسالت
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951859931
تلفن
+98 35 3222 2115
ایمیل
ziaee_hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید کلانتری میبدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک امام صادق، خیابان شهریار، پلاک22
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961978143
تلفن
+98 35 3235 4025
فکس
ایمیل
saeedkalantari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
راضیه نبی میبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
r.nabimeybodi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید کلانتری میبدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شهرک امام صادق، خیابان شهریار، پلاک22
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961978143
تلفن
+98 35 3235 4025
فکس
ایمیل
saeedkalantari@ssu.ac.ir

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