پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر بخشی زنجبیل بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به Functional Dyspepsia

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پودر زنجبیل بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی و مقایسه آن با گروه پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروه های موازی, سه سویه کور, تصادفی شده, فاز 2-3 بر روی 70 بیمار, برای تصادف سازی از نرم افزار GraphPad استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت اگاهانه برای هر یک از اعضای دو گروه کیس و کنترل, بیماران شدت علایم بیماریشان را به صورت پیش ازمون رتبه دهی میکنند.به اعضای گروه کیس کپسول های حاوی پودر زنجبیل و به اعضای گروه کنترل کپسول های حاوی پلاسبو توسط فرد توزیع کننده کپسول ها داده میشود.پس از مصرف داروها بیماران شدت علایم بیماریشان را به صورت پس ازمون تکمیل میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:ابتلا به بیماری سوءهاضمه عملکردی, در دامنه سنی بین20-60 سال بودن, عدم تغییر در رژیم غذایی معمول, عدم مصرف داروی NSAIDs ,kcl, tetracycline معیار های خروج: داشتن ازوفاژیت و اروزیو و زخم پپتیک و IBS

گروه‌های مداخله

گروه کیس: کپسول های حاوی250 میلی گرم پودر زنجبیل. گروه کنترل: کپسول های حاوی250 میلی گرم پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بالینی سوءهاضمه عملکردی شامل احساس پری شکم پس از غذا,احساس سیری زودرس,احساس درد اپیگاستر,احساس سوزش در اپیگاستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201103049246N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حسن نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3387 9935

آدرس ایمیل

doctorsina1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی زنجبیل بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به Functional Dyspepsia

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل در سوءهاضمه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری functional dyspepsia عدم مصرف داروی NSAIDs, kcl, tetracycline, در دامنه سنی بین20-60 سال بودن عدم تغییر در رژیم غذایی معمول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازوفاژیت و اروزیو و زخم معده و IBS

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا توالی ها با استفاده از نرم افزار GraphPad تعیین خواهد شد.این توالی ها توسط فردی که در سایر قسمت های تحقیق نقشی ندارد نگه داشته خواهد شد.سپس بیماران به ترتیب مراجعه و برحسب کدی که نرم افزار به آن ها تعلق داده است , کدشان در داخل پاکت در بسته و غیرشفاف نوشته خواهد شد. هر یک از این کد ها در یکی از دو گروه A یا B قرار می گیرند.سپس به هر بیمار پاکت خودش داده خواهد شد که آن ها این پاکت ها را به مسئول تحویل دارو خواهند داد. فرد مسئول تحویل دارو به بیماران بر حسب نام گروهی که در آن قرار دارند (A یا B) از دارو های همان قسمت خواهد داد که در هر یک از این قسمت ها یا دارو نما قرار دارد و یا کپسول های حاوی زنجبیل . بدین ترتیب پزشک و فرد مسئول تحویل دارو و بیماران از نوع کپسول تحویل داده شده مطلع نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پزشک بررسی کننده علائم بالینی و همچنین متخصص آمار و محقق و بیماران نیز از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع خواهند بود (سه سو کور).
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-زعفرانیه-ایستگاه گلدشت-10 متری 41- ساختمان افرا-طبقه 5
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166773186
تاریخ تایید
2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.239

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
علایم بالینی سوءهاضمه عملکردی که این علایم شامل احساس پری شکم پس از غذا , احساس سیری زودرس, احساس درد اپیگاستر و احساس سوزش در اپیگاستر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع مصرف کپسول های حاوی پودر زنجبیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهیه شده از علایم شایع بیماری سوءهاضمه عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به اعضای گروه مداخله کپسول های حاوی250 میلی گرم پودر زنجبیل(ساخته شده در شرکت گل دارو اصفهان با نام تجاری زینتوما) روزانه 3 عدد به مدت 4 هفته داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 3 عدد کپسول پلاسبو 250 میلی گرم به مدت 4 هفته. بیماران شدت علایم بیماریشان را قبل و بعد از مصرف دارو بصورت پیش و پس آزمون ثبت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد واقع در بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی -درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع) ، ساختمان اورژانس, طبقه دو، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 7499
ایمیل
lgdrc2005@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا حسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تبریز, زعفرانیه, ایستگاه گلدشت, 10 متری 41, ساختمان افرا, طبقه 5
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166773186
تلفن
+98 41 3387 9935
ایمیل
hassannezhads@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی -درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع) ، ساختمان اورژانس, طبقه دو، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3966
فکس
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا حسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تبریز, زعفرانیه, ایستگاه گلدشت, 10 متری 41, ساختمان افرا, طبقه 5
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166773186
تلفن
+98 41 3387 9935
ایمیل
hassannezhads@tbzmed.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