

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پودر زنجبیل بر علائم 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 آگاهانه برای هر یک از اعضای دو گروه کیس و کنترل، بیماران شدت علائم بیماریشان را به صورت پیش از موزن 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 علائم بیماریشان را به صورت پس از موزن تکمیل میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به بیماری سوء هاضمه عملکردی، در دامنه سنی بین 20-60 سال بودن، عدم تغییر در رژیم غذایی معمول، عدم مصرف داروی NSAIDs, kcl, tetracycline معیار های خروج: داشتن ازوفازیت و اروزبو و زخم پپتیک و IBS

گروه های مداخله

گروه کیس: کپسول های حاوی 250 میلی گرم پودر زنجبیل. گروه کنترل: کپسول های حاوی 250 میلی گرم پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی سوء هاضمه 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: ۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 25-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 2020-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سینا حسن نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9935 3387 41 98+

آدرس ایمیل

doctorsina1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی زنجبیل بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به

Functional Dyspepsia

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل در سوء هاضمه

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 بین 20-60 سال بودن عدم تغییر در رژیم غذایی معمول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازوفازیت و اروزبو و زخم معده و IBS

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

- 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 توالی‌ها با استفاده از نرم افزار GraphPad تعیین خواهد شد. این توالی‌ها توسط فردی که در سایر قسمت‌های تحقیق نقشی ندارد نگه داشته خواهد شد. سپس بیماران به ترتیب مراجعه و برحسب کدی که نرم افزار به آن‌ها تعلق داده است، کدشان در داخل پاکت در بسته و غیرشفاف نوشته خواهد شد. هر یک از این کدها در یکی از دو گروه A یا B قرار می‌گیرند. سپس به هر بیمار پاکت خودش داده خواهد شد که آن‌ها این پاکت‌ها را به مسئول تحویل دارو خواهند داد. فرد مسئول تحویل دارو به بیماران برحسب نام گروهی که در آن قرار دارند (A یا B) از داروهای همان قسمت خواهد داد که در هر یک از این قسمت‌ها یا دارو نما قرار دارد و یا کپسول‌های 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 سوپه 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 گروه‌ها 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

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

علائم بالینی سوء هاضمه عملکردی که این علائم 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 کپسول‌های حاوی پودر زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهیه شده از علائم شایع بیماری سوء هاضمه عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به اعضای گروه مداخله کپسول‌های حاوی 250 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 علائم بیماریشان را قبل و بعد از مصرف دارو بصورت پیش و پس آزمون ثبت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد واقع در بیمارستان امام

رضا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

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

7499 3336 41 98+

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

4280 3334 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، زعفرانیه، ایستگاه گلگشت، 10 متری 41، ساختمان افرا، طبقه 5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166773186

تلفن

9935 3387 41 98+

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 خوشبایان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

3966 3337 41 98+

فکس

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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