پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر سوء هاضمه عملکردی (FD): کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر درمانی شربت ماءالعسل مرکب در پژوهش انسانی، در بیماری دیس پپسی عملکردی استفاده می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی. مطالعه دو سویه کور،تصادفی شده در فاز 3 بر روی 60 بیمار انجام می شود. کد های تصادفی توسط نرم افزار اکسل آماده شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 60-18 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی بر اساس معیارهای ROMEIII مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه دارو از شربت ماءالعسل مرکب استفاده می کنند. در گروه دارونما شربت پلاسبو استفاده می کنند. در بدو ورود فرم‌های رضایت‌نامه، -پرسشنامه های شدت و فرکانس علائم و کیفیت زندگی تکمیل می گردد. پس از دو هفته و در هفته چهارم بیماران مجددا ویزیت شده و پرسشنامه های شدت و فرکانس علائم و کیفیت زندگی تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:بیماران مبتلا به ریفلاکس در سن بین 18 تا 60 سال شرایط عدم ورود به مطالعه:بارداری، شیردهی، ابتلا به عفونت فعال ادراری، سابقه تشنج، مصرف همزمان داروی شیمیایی یا گیاهی دیگر مرتبط با علائم سوءهاضمه عملکردی، هر نوع عارضه شدید احتمالی مرتبط با دارو، سابقه زخم گوارشی یا بیماری رفلاکس، مصرف داروهای ضدانعقاد، ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر، سابقه جراحی در مری و معده و روده ها، بیماری عضوی جدی مانند دیابت و بیماری قلبی عروقی ، مصرف هر نوع ماده مخدر، عقب ماندگی شدید ذهنی، عدم تمایل بیمار به ادامه طرح، عدم تکمیل فرم رضایتنامه، بروز علائم هشداردهنده (کاهش وزن شدید، کم خونی، وجود خون در مدفوع، دیسفاژی).

گروه‌های مداخله

گروه1: دریافت کننده شربت ماءالعسل مرکب گروه 2: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

احساس سیری زودرس احساس سنگینی استفراغ سوزش ناحیه اپی گاستر درد در ناحیه اپی گاستر نفخ آروغ تهوع شدت علائم فرکانس علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200303046677N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول چوپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

rchoopani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر سوء هاضمه عملکردی (FD): کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر سوء هاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 60-18 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی ابتلا به عفونت فعال ادراری سابقه تشنج مصرف همزمان داروی شیمیایی یا گیاهی دیگر مرتبط با علائم سوءهاضمه عملکردی هر نوع عارضه شدید احتمالی مرتبط با دارو سابقه زخم گوارشی یا بیماری رفلاکس مصرف داروهای ضدانعقاد ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر سابقه جراحی در مری و معده و روده ها بیماری عضوی جدی مانند دیابت و بیماری قلبی عروقی مصرف هر نوع ماده مخدر عقب ماندگی شدید ذهنی عدم تمایل بیمار به ادامه طرح عدم تکمیل فرم رضایتنامه بروز علائم هشداردهنده (کاهش وزن شدید، کم خونی، وجود خون در مدفوع، دیسفاژی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار rand اکسل تشکیل شد. قبل از شروع مشخص کردیم که روند انتخاب اعداد تصادفی از بالا به پایین است، یک توالی اعداد تصادفی از جدول انتخاب شده و اعداد زوج به گروه کنترل و اعداد فرد به گروه دارو اختصاص داده می شود. سپس کد ها روی لیبل دارو ها نوشته شده و به صورت محرمانه در پاکتی نگه داری می شود. ظروف حاوی دارو و دارونمای کد گذاری شده در اختیار پزشک و پژوهشیار طرح قرار گرفت. بیماران به ترتیب ورود به طرح از کوچکترین شماره ظرف شروع به دریافت میکنند. به شکلی که اولین بیمار وارد شده به طرح کوچک ترین کد و آخرین بیمار بزرگترین کد را دریافت می کند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی : جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی شربت ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی دارو نوشته خواهد شد (دو 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک . خیابان دانشجو. بلوار عربی. پلاک 2 طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس سیری زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

احساس سنگینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سوزش ناحیه اپی گاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
درد در ناحیه اپی گاستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
آروغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
فرکانس علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، انتهای دو هفته و چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، به شماره مجوز 0425-94-س، توسط شرکت داروسازی نیاک تولید شده است. این شربت حاوی ترکیبات عسل، دارچین، زنجبیل، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوآ و بسباسه است و دستورالعمل ساخت دارو طبق دستور شرکت سازنده عبارت است از: 1- عسل با مقدار 2 برابر آن، آب در داخل ظرف ریخته و مخلوط می‌شود. 2- ترکیب حاصل در دمای 55 تا 60 درجه سانتی‌گراد و تحت خلأ 50 تا 70 میلی‌متر جیوه قرار داده شده تا غلظت مناسب را پیدا کرده و حجم آن به دوسوم کل حجم اولیه برسد. 3- از همان ابتدای شروع حرارت، داروهای نیم‌کوب زنجبیل، دارچین، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوآ و بسباسه در درون کیسه‌ای نخی ریخته شده و در ظرف محتوی مخلوط آب و عسل برای مدت 24 ساعت آویزان می‌شود. 4- سپس کیسه خارج و ماده‌ی حاصل صاف می‌شود. 5- محلول حاصل در بطری‌های 200 سی‌سی بسته‌بندی می‌شود. 6- در هر 100 سی‌سی از شربت ماءالعسل مرکب، 2 گرم دارچین، 2 گرم هل، 1 گرم زنجبیل، 1 گرم خولنجان، 1 گرم زعفران و 1 گرم مصطکی، 1 گرم جوزبوآ و 1 گرم بسباسه وجود دارد. 7- نهایتا آزمایشات مشخصات ظاهری، PH، دانسیته، ویسکوزیته، وزن خشک عصاره، کنترل میکروبی و قارچی توسط شرکت داروسازی نیاک بر روی محصول نهایی انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت پلاسبو نیز در شرکت داروسازی نیاک تهیه می‌شود که به صورت بطری‌های کاملا مشابه با ماءالعسل بسته بندی می‌شود. پلاسبو حاوی آب، 1/0 درصد بنزوات سدیم، 1/0 درصد ساخارین و رنگهای خوراکی و به میزان مورد نیاز کربوکسی متیل سلولز خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
حبیب ملک پور
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
habib.malekpour@gmial.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.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