

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثرات ضدنفخ کپسول زاکس در مقایسه با دایمتیکون در بیماران مبتلا به نفخ: یک آزمایه بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ضدنفخ کپسول زاکس در مقایسه با دایمتیکون

طراحی

هر دو گروه به مدت یک هفته در دوره شستشو (washout) هیچ دارویی دریافت نخواهند کرد. سپس دو گروه به صورت متقاطع خواهند شد، به این صورت که به مدت 2 هفته دیگر گروه یک (کپسول زاکس 400 میلی گرم و پلاسبوی قرص دایمتیکون 40 میلی گرم بعد از هر وعده غذا) و گروه دو (قرص جویدنی دایمتیکون 40 میلی گرم و پلاسبوی کپسول زاکس 400 میلی گرم بعد از هر وعده غذا) را دریافت خواهند کرد. بیماران در هفته دوم، هفته چهارم و هفته هشتم پس از اتمام مطالعه از جهت تغییرات علائم بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

چک لیست مشخصات بیمار و بیماری 2- پرسشنامه Rome IV جهت بررسی اختلالات گوارشی و پرسشنامه ای مبتنی بر بررسی شدت و تواتر نفخ و علائم مرتبط با آن 3- رضایت از درمان با سوالات کلی و در پایان مطالعه از بیماران پرسیده می شود. 4- میزان دور شکم با متر سنجیده می شود. 5- میزان دفع مدفوع بر اساس مقیاس Bristol سنجیده می شود. مرکز تحقیقات گوارش و کبد، علوم پزشکی گلستان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود علائم مربوط به نفخ شکم شامل احساس نفخ با اتساع قابل مشاهده شکم در حداقل سه ماه اخیر و با شروع علائم حداقل از شش ماه پیش، تکرار نفخ حداقل یک روز در هفته (شدت تفخ متوسط تا شدید)، معاینات طبیعی شکم معیارهای خروج: بیماری عدم تحمل لاکتوز، وجود علائم خطر وجود خون در مدفوع یا ملنا یا استفراغ خونی در سه ماه گذشته

گروه های مداخله

در گروه اول، 400 میلی گرم قرص دی متیکون و دارونما کپسول زاکس 400 میلی گرم را 2 هفته دریافت خواهند کرد. در گروه دوم، بیماران به مدت 2 هفته کپسول زاکس (400 میلی گرم) و دارونما قرص دی متیکون (40 میلی گرم) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شدت و تواتر نفخ و علائم مرتبط با نفخ شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GBS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110907007511N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 03-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 03-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قرائتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1065 3254 17 98+

آدرس ایمیل

gharaaty1387@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضدنفخ کپسول زاکس در مقایسه با دایمتیکون در

بیماران مبتلا به نفخ: یک آزمایه بالینی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضدنفخ کپسول زاکس در درمان نفخ هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه وجود علائم مربوط به نفخ شکم شامل احساس نفخ یا اتساع قابل مشاهده شکم در حداقل سه ماه اخیر و یا شروع علائم حداقل از شش ماه پیش تکرر نفخ حداقل یک روز در هفته (شدت نفخ متوسط تا شدید) معاینات طبیعی شکم کولونوسکوپی نرمال در افراد بالای 50 سال طی یکسال گذشته قبل از ورود به مطالعه نداشتن بیماریهای سندرم روده تحریک پذیر، بیوست عملکردی، سوء هاضمه عملکردی یا سایر موارد اختلال عملکردی دستگاه گوارش نرمال بودن آزمایشات: Ca, P, CBC, ESR, TSH, Stool exam از نظر Leukocyte, OB, OP (انگل در مدفوع و خون مخفی و لکوسیت) و AST, ALT, ALP, BUN, Cr, FBS TTGA, (جهت بررسی سلولهای IgA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده حساسیت به یکی از گیاهان تشکیل دهنده محصول سابقه التهاب مزمن یا اختلال ساختمانی دستگاه گوارش مانند IBD, اولسر پپتیک یا دژنوم شناخته شده، انسداد گوارشی یا سنگ کیسه صفرا علامتدار بیماریهای مزمن مانند دیابت، اختلال عملکرد تیروئید و فشارخون بالای غیر قابل کنترل بیماری سیستمیک جدی (نارسایی قلبی، کلیوی، ریوی و کبدی) بیماری عدم تحمل لاکتوز (کمبود لاکتاز) وجود علائم خطر مانند کاهش وزن غیر ارادی بیش از 4 کیلوگرم در طی سه ماه اخیر و وجود خون در مدفوع یا ملنا یا استفراغ خونی در سه ماه گذشته سابقه جراحی gastrointestinal غیر از آپاندکتومی، هرنیوپلاستی اینگوینال یا دیواره شکم (abdominal wall) سزارین، هیستریکتومی و بستن لوله رحمی Tubal ligation کانسر مصرف داروهای موثر بر حرکات لوله گوارش (مانند سورفاکتانتها، آنتی اسپاسمودیکها)، داروهای مسهل و هرگونه داروی گیاهی ضدنفخ در دو هفته قبل از ورود به مطالعه مصرف آنتی بیوتیک یکماه قبل از شروع مطالعه سوء مصرف مواد یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست انتساب‌های تصادفی با استفاده از تخصیص 1:1 و طبقه بندی شده توسط سایت موردنظر، با استفاده از اندازه بلوک‌های تصادفی چهار تایی، با رایانه تهیه خواهد شد. با استفاده از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE)، شرکت کنندگان در داخل بلوک‌ها به گونه‌ای وارد خواهند شد که تعداد مساوی به هر گروه اختصاص یابد. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از ترتیب‌ها و اختصاص بخش بعدی شرکت کنندگان به گروه‌های مطالعه با توجه به توالی مشخص شده پیش خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کورسازی در بیماران، با توجه به اینکه ۲ داروی زاکس و دایمتیکون از نظر شکل ظاهری یکسان نمی‌باشند، پلاستیکی هر ۲ دارو ساخته می‌شود که از نظر شکل و مشخصات ظاهری مانند داروی مد

نظر می‌باشد؛ به این صورت که یک گروه کپسول زاکس و پلاستیکی قرص دایمتیکون و گروه دیگر قرص دایمتیکون به همراه پلاستیکی کپسول زاکس را دریافت خواهند کرد. در واقع هر گروه درمانی حاوی یک بسته دارویی شامل ۲ قرص دارویی (کپسول و قرص) می‌باشد. همچنین فرد ارزیاب از نوع داروها در گروه‌های مداخله مطلع نمی‌باشد، به این صورت که روی بسته‌های دارویی کدهای عددی چند رقمی (بارکد) نگارش می‌شود که فقط مسئول اصلی تحقیق از آن‌ها اطلاع دارد و می‌تواند در صورت نیاز به کدها دسترسی یابد و نوع دارو مشخص می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ عملکردی

کد ICD-10

R14.0

توصیف کد ICD-10

Abdominal distension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. نوبت 0: ابتدای مطالعه (حضور) 2. نوبت 1: 2 هفته بعد از دریافت داروی مرحله 1 (حضور) 3. نوبت 2: پایان دوره دارودرمانی مرحله 1 و یک هفته washout، اجرای مطالعه متقاطع و شروع دارودرمانی مرحله 2 و استفاده مجدد از داروها (حضور) 4. نوبت 3: 2 هفته بعد از دریافت داروی مرحله 2 (حضور) 5. نوبت 4: پیگیری

اول- 2 هفته بعد از اتمام دارو (پیگیری تلفنی) 6. نوبت 5: پیگیری دوم-
4 هفته بعد از اتمام دارو (پیگیری تلفنی) 7. نوبت 6: پیگیری سوم- 8
هفته بعد از اتمام دارو (حضوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه حضوری و پیگیری تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

تواتر نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. نوبت 0: ابتدای مطالعه (حضوری) 2. نوبت 1: 2 هفته بعد از دریافت داروی مرحله 1 (حضوری) 3. نوبت 2: پایان دوره دارودرمانی مرحله 1 و یک هفته washout، اجرای مطالعه متقاطع و شروع دارودرمانی مرحله 2 و استفاده مجدد از داروها (حضوری) 4. نوبت 3: 2 هفته بعد از دریافت داروی مرحله 2 (حضوری) 5. نوبت 4: پیگیری اول- 2 هفته بعد از اتمام دارو (پیگیری تلفنی) 6. نوبت 5: پیگیری دوم- 4 هفته بعد از اتمام دارو (پیگیری تلفنی) 7. نوبت 6: پیگیری سوم- 8 هفته بعد از اتمام دارو (حضوری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه حضوری و پیگیری تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک به مدت 2 هفته قرص جویدنی دایمتیکون 40 میلی‌گرم و پلاسبوی کپسول زاکس 400 میلی‌گرم بعد از هر وعده غذا دریافت می‌کنند. به مدت یک هفته در دوره شستشو (washout) هیچ دارویی دریافت نخواهند کرد. سپس به صورت متقاطع خواهند شد، به این صورت که به مدت 2 هفته دیگر کپسول زاکس 400 میلی‌گرم و پلاسبوی قرص دایمتیکون 40 میلی‌گرم بعد از هر وعده غذا دریافت می‌کنند. دایمتیکون از شرکت سبحان دارو تهیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دو کپسول زاکس 400 میلی‌گرم و پلاسبوی قرص دایمتیکون 40 میلی‌گرم بعد از هر وعده غذا را دریافت خواهند کرد. به مدت یک هفته در دوره شستشو (washout) هیچ دارویی دریافت نخواهند کرد. سپس به صورت متقاطع خواهند شد، به این صورت که به مدت 2 هفته دیگر گروه دو (قرص جویدنی دایمتیکون 40 میلی‌گرم و پلاسبوی کپسول زاکس 400 میلی‌گرم بعد از هر وعده غذا) را دریافت خواهند کرد. کپسول زاکس توسط شرکت نیاک تهیه می‌شود. گیاهان پس از جمع آوری به قطعات کوچک-تر تقسیم شده و پس از خشک شدن بطور مجزا در سایه، توسط آسیاب برقی پودر می‌شوند. گیاهان با نسبت‌های مشخص (عصاره خشک زنبان: 25%، عصاره خشک آویشن شیرازی: 25%، کندر: 25%، عصاره خشک سیاه دانه: 5/17%، استئارات

مینیزیم 25/0%، آئروزیل 75/0%، نشاسته 5/6%) باهم مخلوط و در نهایت کپسول با وزن پرشده 400 میلی‌گرم بدون پوکه در بخش فیلینگ تهیه شد. استانداردسازی کپسول با 67/3 میلی‌گرم تیمول در هر کپسول با روش اسپکتروفتومتری بر طبق فارماکوپه آلمان صورت گرفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش کبد-دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قرائتی

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تلفن

1434 3245 17 98+

ایمیل

Dr.qaraati@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت گیاهان دارویی نیاک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قرائتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، پاساژ برلیان، طبقه سوم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49175/596

تلفن

9229 3222 17 98+

ایمیل

Dr.qaraati@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://niakpharma.com/index.php/en

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت گیاهان دارویی نیاک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان

استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد