

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اثر صمغ درخت بنه (L Pistacia atlantica) بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سوهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر صمغ درخت بنه (L Pistacia atlantica) بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سوهاضمه عملکردی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه الله در سال 1399

طراحی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفر تقسیم میشود قرص فاموتیدین 40 میلی گرم یک بار در روز به هر دو گروه داده میشود. به یک گروه صمغ بنه 9 دهم گرم (0.9gr/day) در روز در 3 دوز منقسم و به گروه دیگر دارونما به همین مقدار و هردو شکل دارو به صورت قرص داده میشود سپس بیماران در هفته دوم و چهارم ویزیت شده و در هر نوبت پرسشنامه های ذکر شده پر میشود و طی این مدت هرگونه عارضه ناخواسته بررسی خواهد شد و در صورت عدم تحمل بیمار از مطالعه خارج خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفر تقسیم میشود قرص فاموتیدین 40 میلی گرم یک بار در روز به هر دو گروه داده میشود. به یک گروه صمغ بنه 9 (0.9gr/day) در روز در 3 دوز منقسم و به گروه دیگر دارونما به همین مقدار و هردو شکل دارو به صورت قرص داده میشود سپس بیماران در هفته دوم و چهارم ویزیت شده و در هر نوبت پرسشنامه های ذکر شده پر میشود و طی این مدت هرگونه عارضه ناخواسته بررسی خواهد شد و در صورت عدم تحمل بیمار از مطالعه خارج خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 15 تا 65 سال بیمارانی که معیارهای ROME4 شامل درد شکم راجعه که به صورت میانگین حداقل یک بار در هفته و حداقل به مدت سه ماه تکرار شود و درد شکم با دفع مرتبط است و فرکانس دفع و ظاهر دفع را دارا هستند، هرگونه احساس ناراحتی در شکم، هرگونه دیسکامفورت شکمی

گروه های مداخله

قرص فاموتیدین 40 میلی گرم یک بار در روز به هر دو گروه داده میشود. به یک گروه صمغ بنه (0.9gr/day) در روز و به گروه دیگر دارونما به همین مقدار و هردو شکل دارو به صورت قرص داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اشتها، کاهش تهوع، کاهش استفراغ، کاهش سیری زود رس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210124050126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2021، 1399/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021، 1399/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2021، 1399/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان اشجعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

dr.erfan.ashjaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021، 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022، 1400/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر صمغ درخت بنه (L Pistacia atlantica) بر بهبود علائم بیماران

مبتلا به سوهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر صمغ درخت بنه (L Pistacia atlantica) بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سوهاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 65 سال و هرگونه احساس ناراحتی در شکم، هرگونه دیس کامفورت شکمی بیمارانی که معیارهای ROME4 شامل درد شکم راجعه که به صورت میانگین حداقل یک بار در هفته و حداقل به مدت سه ماه تکرار شود درد شکم با دفع مرتبط است و فرکانس دفع و ظاهر دفع را دارا هستند،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به IBS, PUD, GERD, CHF, DM, ATHMA, COPD بیماری های سایکولوژیک و اعتیاد به الکل و اپیوم سابقه عمل جراحی گوارشی لزوم مصرف مداوم داروهای کاردیولوژیک آنتی سایکولوژیک آرام بخش آنتی بیوتیک کورتیکو استروئید آهن و کلسیم، آنتی هایپرنتسیو

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی:

فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

1399/10/20, 2021-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوهاضمه عملکردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ، سبزی زود رس، کاهش اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته بعد از شروع مصرف صمغ درخت بنه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هنک کنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 هفته پس از مصرف صمغ

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه دو گروه 35 نفره شرکت خواهند کرد، که

یک گروه مداخله می باشد، که تحت درمان با صمغ بنه 9 دهم گرم

(0.9gr/day) در روز در 3 دوز منقسم در کنار قرص فاموتیدین 40

میلی گرم روزانه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه یک گروه کنترل شامل 35 نفر که تحت

درمان با دارونما در کنار فاموتیدین 40 میلی گرم روزانه خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

تهران ونک بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5295 3740 41 98+
ایمیل
saidejudi766@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی جودی چلانسفلی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5295 3740 41 98+
ایمیل
saidejudi766@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی جودی چلانسفلی

نام کامل فرد مسوول
مرتضی جودی چلانسفلی
آدرس خیابان
تهران میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5295 3740 41 98+
ایمیل
saidejudi766@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی جودی چلانسفلی
آدرس خیابان
تهران میدان ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5295 3740 41 98+
ایمیل
saidejudi766@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
Research Assistant of baqiyatallah university
آدرس خیابان

کد پستی
1435915371
تلفن
3281 2676 21 98+
ایمیل
dr.erfan.ashjaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های کد بندی شده در اختیار قرار داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از آنالیز و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجریان اصلی طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اجازه مسئول طرح و در صورت درخواست مقامات مافوق جهت راست آزمایی داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مسئول علمی پروژه و طرح درخواست با ایشان
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5295 3740 41 98+
ایمیل
saidejudi766@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عرفان اشجعی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ونک
شهر
تهران
استان
تهران