

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر بخشی آمیزه ای از عصاره های گیاهی و پلاسبو بر شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: یک کلینیکال تراپال دو سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بالینی عصاره ترکیب سه گیاه خوشاریزه و زنیان و اوبشن شیرازی بر روی بیماری سندروم روده تحریک پذیر (IBS)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش گوارش از بیمارستان بوعلی در شهر تهران. نوع کورسازی: دو سوپه کور. نحوه کور سازی: جهت پنهان نمودن تشخیص نوع دارو یا دارونما، سعی میگردد تا با استفاده از مشابه سازی اشکال شربت برای دارو و پلاسبو و نصب کدهای استخراج شده از جدول بلوک های تصادفی بر روی آن ها، بیماران شرکت کننده، محقق بالینی، پرسنل بهداشتی درمانی (پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامدها را ارزیابی می کنند بطور کامل کور سازی گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال؛ داشتن رضایت نامه کتبی؛ افرادی که تشخیص قطعی IBS را بر اساس کرایتریای رم داشته باشند معیارهای خروج؛ هرگونه بیماری همزمان دیگر به جز بیماری IBS؛ افرادی که به اوبشن شیرازی یا خوشاریزه یا زنیان یا سایر داروهای گیاهی حساسیت دارند؛ افرادی که سابقه مصرف داروهای گیاهی در طول ۳ ماه گذشته را داشته اند؛ خانم باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: شربت آمیزه عصاره های سه گیاه خوشاریزه و زنیان و اوبشن شیرازی به همراه دارو های روتین بیماری سندروم روده تحریک پذیر. گروه کنترل: شربت پلاسبو بدون عصاره گیاهی به همراه دارو های روتین بیماری سندروم روده تحریک پذیر

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر؛ شدت درد شکم؛ شدت نفخ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210404050833N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب السادات طبایی فضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2255 6336

آدرس ایمیل

zeinabfazli96@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آمیزه ای از عصاره های گیاهی و پلاسبو بر شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: یک کلینیکال تراپال دو سوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آمیزه گیاهی در IBS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
کد پستی
19395-6466
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.311

افراد در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال داشتن رضایت نامه کتبی افرادی که تشخیص قطعی IBS بر اساس کرایتریای رم داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری همزمان دیگر به جز بیماری IBS افرادی که به آپیشن شیرازی یا خوشاریزه یا زنیان یا سایر داروهای گیاهی حساسیت دارند افرادی که سابقه مصرف داروهای گیاهی در طول ۳ ماه گذشته را داشته اند خانم باردار و شیرده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت علائم

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت علائم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نفخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت علائم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی یک ماه داروی فرموله شده با آمیزه عصاره خوشاریزه و زنیان و آپیشن شیرازی، را که در داروسازی یاس دارو تهیه شده است، با دوز 5 میلی لیتر، 3 بار در روز برای یک ماه مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس تصادفی سازی ساده به کمک سایت Random.org دو سری شماره به دست می آید. بر این اساس بیمارانی که شرایط ورود به طرح را دارند به ترتیب مراجعه به یکی از دو گروه درمان یا دارونما اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان نمودن تشخیص نوع دارو یا دارونما، سعی می‌گردد تا با استفاده از مشابه سازی اشکال شربت برای دارو و پلاسیبو و نصب کدهای استخراج شده از جدول بلوکهای تصادفی بر روی آنها، بیمارانی شرکت کننده، محقق بالینی، پرسنل بهداشتی درمانی (پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیمارانی را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامدها را ارزیابی می کنند بطور کامل کور سازی گردند.

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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی یک ماه دارونمای فرموله شده بدون آمیزه عصاره گیاهان را که در داروسازی یاس دارو تهیه شده است، با دوز 5 میلی لیتر، 3 بار در روز به مدت یک ماه مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

زینب سادات طبایی فضلی

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)؛ ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

ایمیل

Bouali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات طبائی فضلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلعهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

zeinabfazli96@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دانش بنیان یاس دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلعهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب سادات طبایی فضلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دروس ، بالاتر از میدان هدایت، کوچه شیفته ، پلاک 13 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1943894471

تلفن

6336 2255 21 98+

ایمیل

zeinabfazli96@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات طبایی فضلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دروس، بالاتر از میدان هدایت، کوچه شیفته، پلاک 13، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1943894471

تلفن

6336 2255 21 98+

فکس

ایمیل

zeinabfazli96@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات