

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**تأثیر عصاره پوست انار بر علائم بالینی، سطح کالپروتکتین مدفوع و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر عصاره پوست انار بر علائم بالینی و کیفیت زندگی و سطح کالپروتکتین مدفوع بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال

### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی با گروه کنترل، با گروههای موازی، فاز 3 بر روی 62 بیمار انجام می شود. دو گروه مداخله و گروه کنترل توسط نرم افزار graphed تصادفی شده و حجم نمونه با استفاده از نرم افزار g-power، در هرگروه 31 نفر تعیین شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری و بیمار یابی در کلینیک های گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. در این مطالعه جهت کورسازی، دارو و پلاسبو در بسته های مشابه تهیه شده و یکی از همکاران برجسب A,B جهت تمایز استفاده خواهد کرد. و هیچ یک از محققان و همچنین بیماران تا پایان آنالیز آماری از محتویات A,B مطلع نخواهند بود. بیماران، محققین، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی داده ها کور خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال 2. سن بالای 18، 3. کولونوسکوپی نرمال در طی 5 سال اخیر 4. سطح کالپروتکتین مدفوع بالای 50

### گروه های مداخله

1. گروه مداخله: گروهی از بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال هستند به طور تصادفی تعیین شده اند که دوماه بسته ی دارو را دریافت خواهند کرد. 2. گروه کنترل: گروهی از بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال هستند به طور تصادفی تعیین شده اند که دوماه بسته ی دارونما را دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

1. علائم بالینی قبل و بعد از مداخله که توسط پرسشنامه امتیاز بندی شده و معیاری کمی خواهد بود. 2. سطح کالپروتکتین مدفوع قبل و بعد از مداخله 3. کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از مداخله (امتیاز بندی شده توسط پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210423051046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2022، 15/10/1400

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2022، 15/10/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2022، 15/10/1400

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه جوانعلی آذر

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

تلفن

1463 3320 41 98+

#### آدرس ایمیل

fateme.javan88@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31، 10/03/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21، 30/05/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره پوست انار بر علائم بالینی، سطح کالپروتکتین مدفوع و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره پوست انار بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب اسهال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Graphpad انجام خواهد شد، به طوری که گروهها با دو حرف A و B مشخص خواهند شد. و سپس نرم افزار تخصیص هریک از افراد را به یکی از گروههای A و B انجام خواهد داد. این لیست توسط یکی از محققانی که در سایر قسمت های مطالعه نقشی ندارد تهیه خواهد شد و تا پایان مطالعه نزد ایشان مخفی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، دارو و پلاسبو در بسته های مشابه تهیه شده و یکی از همکاران از برجسب A و B جهت تمایز استفاده خواهد کرد و هیچ یک از محققان و همچنین بیماران تا پایان آنالیز آماری از محتویات A, B مطلع نخواهند بود.

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-10-05, 1399/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.686

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم بالینی در پرسشنامه یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی دوم

2

شرح متغیر پیامد

سطح کالپروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه که متشکل از 31 بیمار مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر است و به روش تصادفی انتخاب شده اند، به مدت دو ماه روزانه دو عدد کپسول 250 میلی گرمی حاوی عصاره ی پوست انار را دریافت خواهند کرد. این کپسول ها از پوست انار به روش عصاره گیری اتانولی، عصاره گیری شده است. قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله پرسشنامه ها در مورد تغییرات علائم بالینی و تغییر کیفیت زندگی آنها و همچنین سطح کالپروتکتین مدفوع بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه که متشکل از 31 بیمار مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر است و به روش تصادفی انتخاب شده اند، به مدت دو ماه روزانه دو عدد کپسول 250 میلی گرمی پلاسبو را دریافت خواهند کرد. این کپسول ها از نظر شکل ظاهری و اندازه دقیقاً مثل کپسول های گروه مداخله هستند. قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله پرسشنامه ها در مورد تغییرات علائم بالینی و تغییر کیفیت زندگی آنها و همچنین سطح کالپروتکتین مدفوع بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جوانعلی آذر

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، درمانگاه

گوارش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

Fateme.javan88@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، میدان پیشقدم، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی  
5166614766  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://researchvice.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

فاطمه جوانعلی آذر

موقعیت شعاعی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان قانون، مجتمع شفق، برج ب، طبقه

پنجم، واحد 6

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157714119

تلفن

1309 3320 41 98+

ایمیل

Fateme.javan88@gmail.co

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جوانعلی آذر

موقعیت شعاعی

دستیار تخصصی

داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، خیابان قانون، مجتمع شفق، برج ب، طبقه ی پنجم،  
واحد 6  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5157714119  
**تلفن**  
1309 3320 41 98+  
**ایمیل**  
Fateme.Javan88@gmail.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**  
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

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، خیابان قانون، مجتمع شفق، برج ب، طبقه ی پنجم،  
واحد 6  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5157714119  
**تلفن**  
1309 3320 41 98+  
**ایمیل**  
Fateme.Javan88@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه جوانعلی آذر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**