

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر فرآورده سنتی بادرنجبویه، انیسون و گل سرخ بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست.

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فرآورده طب ایرانی بادرنجبویه و گل سرخ در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست در مقایسه با دارونما.

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی سازی بلوکی، با حجم نمونه 96 طراحی شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک گوارش بیمارستان افضل پور کرمان انجام خواهد گرفت. بیماران واجد معیارهای ورود پس از ویزیت توسط متخصص گوارش و امضای رضایتنامه، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. بیماران و محققان تا پایان آنالیز کورسازی می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 60 سال مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست براساس معیارهای Rome IV معیارهای خروج: بارداری و شیردهی، کم کاری تیروئید، عوارض جانبی شدید مرتبط با این مطالعه مصرف سایر داروهای موثر بر سندرم روده تحریک پذیر (علائم، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی)

### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: فرآورده طب ایرانی بادرنجبویه و گل سرخ، دارونما

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر؛ کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به روز رسانی اطلاعات (حجم نمونه نهایی، پیامدها، جزئیات مداخله، ...)

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150927024228N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 14-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 03-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 2021-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3312 34 98+

آدرس ایمیل

m\_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فرآورده سنتی بادرنجبویه، انیسون و گل سرخ بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فرآورده سنتی بادرنجبویه، انیسون و گل سرخ در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 2019-05-06  
کد کمیته اخلاق  
IR.KMU.AH.REC.1398.214

بیماران 60-18 ساله مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست بر اساس معیارهای رم 4 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری و شیردهی کم کاری تیروئید عوارض جانبی شدید مرتبط با این مطالعه مصرف سایر داروهای موثر بر سندرم روده تحریک پذیر (علائم، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سندرم روده تحریک پذیر  
کد ICD-10  
K58.9  
توصیف کد ICD-10  
Irritable bowel syndrome without diarrhea

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مداخله، پس از 4 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه درجه‌بندی علائم سندرم روده تحریک‌پذیر

### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مداخله، پس از 4 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

### 3

شرح متغیر پیامد  
اضطراب و افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مداخله، پس از 4 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سنجش اضطراب و افسردگی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
کپسول‌های عصاره آبی بادنجنیوبه و انیسون و پودر گل سرخ تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دو بار در روز، هر بار یک کپسول 500 میلی گرمی، نیم ساعت قبل از غذا، همراه با یک لیوان آب، به مدت یک ماه  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت تصادفی بلوکی در یکی از 6 بلوک 4 تایی وارد مطالعه می شوند. یک منشی آموزش دیده، که در جزئیات مطالعه کورسازی شده، بیماران را براساس لیست حاوی این بلوک ها در دو گروه قرار می دهد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط شخصی که در مطالعه نقشی ندارد، بسته بندی می شوند. شرکت کنندگان، محققین، پزشکان و افرادی که در جمع آوری و آنالیز اطلاعات شرکت دارند، کورسازی می شوند. محتویات بسته ها بعد از آنالیز مشخص می شود. داروی گیاهی و دارونما در بسته بندی یکسان از نظر رنگ و شکل و بو در قالب کپسول 500 میلی گرمی تهیه می شوند.

### 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 کرمان

### آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

**شرح مداخله**

کپسولهای دارونما حاوی نشاسته ذرت، تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دو بار در روز، هر بار یک کپسول 500 میلی گرمی، نیم ساعت قبل از غذا، با یک لیوان آب، به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

امید اسلامی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

8000 3132 34 98+

ایمیل

o\_eslami@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

فکس

3855 3226 34 98+

ایمیل

src@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

8000 3132 34 98+

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
فکس  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
dr.azimm@gmail.com

7616913555  
تلفن  
8000 3132 34 98+  
فکس  
8000 3132 34 98+  
ایمیل  
dr.azimm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

### 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