پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 افضلی 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)

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: فراورده 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: **2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عظیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3312 2020

آدرس ایمیل

m_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

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:

بیماران 60-18 ساله مبتلابه سندرم روده تحریک پذیر با علامت غالب یبوست بر اساس معیارهای رم 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري 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)
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 سویه 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 افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تاریخ تایید
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1398.214

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

2

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

1

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
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 3132 8000
ایمیل
o_eslami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3855
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 عظیمی
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
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 3132 8000
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
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

+98 34 3132 8000

فکس

+98 34 3132 8000

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عظیمی

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

+98 34 3132 8000

فکس

+98 34 3132 8000

ایمیل

dr.azimm@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