

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر زیره کرمانی فرآوری شده به روش طب ایرانی بر سوءهاضمه عملکردی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زیره کرمانی فرآوری شده به روش طب ایرانی بر سوءهاضمه عملکردی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده به روش بلوک سازی، با حجم 45 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

دانه های زیره کرمانی از یک عطاری محلی تهیه و پس از تایید جنس و گونه نمونه توسط متخصص فارماگنوزی در تهیه فرآورده به کار گرفته می شوند. ابتدا دانه های زیره کرمانی و گشنیز را بعد از پاکسازی و شستشو، در دو برابر حجم سرکه انگوری شرکت بارچ اسانس برای 24 ساعت می خیسانیم. سپس مخلوط دانه ها را در گرمخانه با دمای 37 درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت خشک می کنیم. دانه های خشک شده را تفت می دهیم و پودر می کنیم و پس از رد کردن از الک مش 30، در قالب کپسولهای 500 میلی گرمی بصورت دو بار در روز به بیمار عرضه می گردد. کپسولهای گروه شاهد حاوی نشاسته ذرت می باشند. داروها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان تهیه و به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری می شوند. فردی که کدگذاری را انجام می دهد تا پایان مداخله نقشی در مطالعه ندارد. بیماران توسط فردی که از نحوه کدگذاری داروها اطلاعی ندارد انتخاب می شوند. این کارآزمایی بالینی در بیمارستان افضل پور کرمان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی که فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند و فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کرده باشند. شرایط عدم ورود: اختلالات ارگانیک گوارش، مصرف داروهای ضدانعقاد خون، بیماریهای جدی جسمی یا روحی

گروه های مداخله

گروه مداخله : 500 میلی گرم پودر زیره، دو بار در روز به مدت 4 هفته
گروه کنترل : کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته، دو بار در روز به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و فرکانس سوءهاضمه، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051471N1

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید مقتدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3251 0958

آدرس ایمیل

s.moghtaderi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زیره کرمانی فرآوری شده به روش طب ایرانی بر سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زیره کرمانی فرآوری شده بر سوءهاضمه عملکردی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 60 ساله مبتلا به سوءهاضمه عملکردی که فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات ارگانیکی گوارش مصرف داروهای ضدانقباض خون بیماریهای جدی جسمی یا روحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی بلوکی و با نسبت 1:1 در قالب یکی از بلوک‌های چهارتایی وارد مطالعه می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل داروسازی توسط فرد سومی که نقشی در بیمارگیری و آنالیز نتایج ندارد، انجام می‌شود. دارو و دارونما به صورت یکسان بسته بندی شده و پس از کدزدن (به صورت بلوک‌های چهار تایی) در اختیار محقق قرار می‌گیرد. آنالیز آماری توسط فردی که از گروه‌های مورد مداخله بی اطلاع است انجام خواهد گرفت.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضل پور-

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید
2021-08-30, 1400/06/08
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1400.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار: بدو ورود، بعد از 2، 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم سوءهاضمه

2

شرح متغیر پیامد

نمره فرکانس علایم سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار: بدو ورود، بعد از 2، 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرکانس علایم سوءهاضمه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار: بدو ورود، بعد از 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در سوءهاضمه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود تا پایان دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
 سعید مقتدری
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 خیابان ابوذر شمالی، کوچه 12، پلاک 7
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7617875396
تلفن
 0958 3251 34 98+
ایمیل
 s.moghtaderi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 مریم عطیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 7651 3325 34 98+

گروه مداخله: کیسول حاوی 500 میلی گرم پودر زیره، دو بار در روز
 بعد از غذا، به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: کیسول حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته، دو بار در روز
 بعد از غذا، به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
 Maryam Azimi
آدرس خیابان
 بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 7651 3325 34 98+
ایمیل
 dr.azimm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 عباس پرداختی
آدرس خیابان
 چهار راه سمیه، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5041 3231 34 98+
ایمیل
 Abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

کد پستی
7617875396
تلفن
0958 3251 34 98+
ایمیل
s.moghtaderi@kmu.ac.ir

ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید مقتدري

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ابودر شمالی، کوچه 12، پلاک 7

شهر

کرمان

استان

کرمان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست