

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ترکیب زیره سبز، زیره سیاه، تخم گشنیز و نعنا بر علائم گاستریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب زیره سبز، زیره سیاه، تخم گشنیز و نعنا بر شدت علائم گاستریت در بیماران مبتلا به گاستریت

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام می شود. در ابتدای مراجعه پس از تکمیل پرسشنامه سلامت دستگاه گوارش، بیماران به مدت دوهفته دارو/پلاسیبو را مصرف خواهند کرد. سپس مجدداً پرسشنامه کیفیت عملکرد گوارشی را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به گاستریت بر اساس تشخیص متخصص داخلی، سن 18-65 سال، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده، ابتلا به انواع سرطان، مبتلا به خونریزی از دستگاه گوارش، داشتن بیماری های قلبی شناخته شده

گروه های مداخله

بیماران به مدت 2 هفته روزی 2 بار، بعد از ناهار و شام هر بار 2 کیسول 500 میلی گرمی ترکیب زیره سبز، زیره سیاه، تخم گشنیز و نعنا (®) روگاسترین شرکت قائم دارو) و گروه دیگر از کیسول دارونما استفاده خواهند کرد. کیسول پلاسیبو حاوی مالتودکسترین است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات امتیاز پرسشنامه سلامت دستگاه گوارش (شامل 4 بخش: فعالیت معده، التهاب دستگاه گوارش، سلامت روده ای کوچک و پانکراس، و سلامت کولون)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب زیره سبز، زیره سیاه، تخم گشنیز و نعنا بر علائم گاستریت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب زیره سبز، زیره سیاه، تخم گشنیز و نعنا بر علائم گاستریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به گاستریت بر اساس تشخیص متخصص داخلی سن 18-65 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده ابتلا به انواع سرطان مبتلا به خونریزی از دستگاه گوارش داشتن بیماری های قلبی شناخته شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/02/17, 07-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1401/02/17, 07-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/02/17, 2022-05-07

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

تمام شرکت کنندگان شناس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها خواهند داشت. قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه‌ی آغاز، به سمت پایین باشد. سپس مشخص خواهیم کرد که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده شوند. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش‌های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه‌ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم‌زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه‌ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل خواهیم کرد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه خواهد بود که به آن‌ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت که نشان می‌داد نفر اول تا هشتادم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرار خواهیم دادیم تا در زمان نمونه‌گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده‌ی خود وارد گروه‌ها خواهیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می‌باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه‌های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت در بسته‌ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می‌گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، ستولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته خواند شد

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.940

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستریت

کد ICD-10

K29.7

توصیف کد ICD-10

Gastritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سلامت دستگاه گوارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرم حاوی زیره سبز، زیره سیاه، تخم

گشنیز و نعنا (شرکت قایم دارو)، 2 بار در روز، هر بار 2 عدد به مدت

2 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو حاوی مالتودکسترین (500 میلی گرم) شرکت قایم

دارو، 2 بار در روز، هر بار 2 عدد به مدت 2 هفته

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7 لطفا توجه داشته

باشید:

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک ۴۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

223577483 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

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

شرط دیگری ندارم

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

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات