

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر فراورده التورزین بنه (*Pistacia atlantica*) در بهبود علائم بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه بیوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده التورزین بنه (*Pistacia atlantica*) در بهبود علائم بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه بیوست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، تصادفی سازی به روش permuted block randomization انجام میشود و داروها به صورت تصادفی به بیماران اختصاص خواهند یافت

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 70 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ایت الله روحانی، کلینیک امید و سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل، در ابتدا پرسشنامه های (IBS-QOL) و (IBS-SSS) را تکمیل میکنند. افراد در گروه مداخله، کپسول حاوی سقز (500 میلی گرم) داده می شود تا به مدت 6 هفته متوالی روزانه دو عدد مصرف کنند و در گروه کنترل کپسول حاوی نشاسته (500 میلی گرم) داده می شود. مصرف دارو توسط هر فرد داوطلب به صورت هفتگی پیگیری می شود، بیماران به مدت 6 هفته تحت درمان فرار می گیرند. سپس مراجعه نموده و پرسشنامه های مربوطه تکمیل میشود. در نهایت مقیاس IBS-SSS و IBS-QOL چهار هفته پس از اتمام مطالعه نیز برای بیماران تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص IBS، سن بالاتر از 18، رضایت آگاهانه بیمار، شرایط عدم ورود: زنان باردار یا شیرده، سابقه عمل جراحی گوارشی، عدم توانایی در بلع کپسول، حساسیت شدید به گیاه، بیماری های زمینه ای قلب کبد کلیه، مصرف داروهای روانپزشکی، مصرف گیاه بنه در یک ماه گذشته، مصرف ترکیبات پره بیوتیکی/پروبیوتیکی و آنتی بیوتیک ها و ملین ها و داروهای تغییر دهنده حرکات سیستم گوارشی، مبتلایان به بدخیمی ها یا سایر بیماری های مزمن گوارشی، سیگار و الکل، NSAID

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول بنه و گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییر شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر بر اساس نمره کل مقیاس IBS-SSS پیامد ثانویه: تغییر کیفیت زندگی بر اساس تغییر نمره کل پرسشنامه کیفیت زندگی IBS-QOL تغییرات علائم زیر مجموعه مقیاس شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر IBS-SSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211214053405N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2022, 1400/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, 1400/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-01, 1400/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ادیبی فرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8363 7790 21 98+

آدرس ایمیل

a.adibifard@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, 1400/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, 1401/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده الئورزین بنه (Pistacia atlantica) در بهبود علائم بیماران سندرم روده تحریک پذیر با غلبه بیوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الئورزین بنه در 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:

بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با گیاه بنه قرار نگرفته باشد
بیماران مبتلا به IBS که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل تأیید شده باشد. بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده بیماران مبتلا به بدخیمی ها یا سایر بیماری های مزمن گوارشی مانند بیماریهای التهابی روده و سلیاک سابقه عمل جراحی عمده در سیستم گوارشی (شامل عمل بیلروت، دارا بودن استومی و هر گونه رزکسیون که در هر قسمت از دستگاه گوارش صورت گرفته باشد). عدم توانایی در بلع کیسول افرادی که داروهای روان درمانی مصرف می نمایند بیماران در معرض یک خطر جدی سلامتی از جمله بیماریهای شدید قلبی، کبدی یا کلیوی بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه استفاده منظم از داروهای تغییر دهنده حرکات سیستم گوارشی مانند متوکلوپرامید، سیزاپراید، مواد مخدر، دیفنوکسیلات و... استفاده منظم از ملین ها پیروی از برنامه های رژیم غذایی با مصرف روزانه و منظم ترکیبات پره بیوتیکی/ پروبیوتیکی مصرف آنتی بیوتیک ها بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با گیاه بنه قرار گرفته باشد. افراد سیگاری و مصرف الکل مصرف مداوم NSAID

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش permuted block randomization انجام میشود و پنهان سازی صورت می گیرد و ترتیب ترکیبات چهارتایی کاملاً پنهان خواهند ماند. بیماران به دو گروه با استفاده از روش فوق الذکر تخصیص می یابند. شش ترکیب چهارتایی از گروه های مداخله ای A و B به این صورت AABBA ABAB ABBA BBAA BABA BAAB تعیین شده و به طور تصادفی به ترتیب هر یک از ترکیب های فوق را انتخاب و افراد موافق شرکت در مطالعه، در گروه های مطالعاتی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی به صورت دو سو کور خواهد بود. به این صورت که بیماران از قرار گرفتن خود در دو گروه مطلع نخواهند بود و دارو و دارونما در شکل های همسان (از نظر رنگ، بو و طعم) در قالب کیسول برای هر دو گروه تهیه خواهند شد. کیسول الئورزین بنه به گروه مداخله و کیسول پلاسبو حاوی نشاسته به گروه کنترل تحویل داده میشود، محقق مسئول جمع آوری اطلاعات اولیه و پیامد ها نیز از نوع

داروی مصرفی بیمار مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تأیید

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.239

بیماری های (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

تغییر شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر بر اساس نمره کل مقیاس IBS-SSS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته ششم مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برسشنامه شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر (IBS-SSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بر اساس تغییر نمره کل برسشنامه کیفیت زندگی IBS-QOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و هفته ششم مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
 IBS-QOL

تلفن
 5915 2229 11 98+
فکس
 0181 1229 11 98+
ایمیل
 Amiradibifard@yahoo.com

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم زیر مجموعه مقیاس بیماری سندرم روده تحریک پذیر IBS-SSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و هفته ششم مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه IBS-SSS

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

5915 2229 11 98+

فکس

0181 1229 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل
نام کامل فرد مسوول
 امیر ادیبی فرد
موقعیت شغلی
 دانشجوی ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ایت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
 امیر ادیبی فرد
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امیر ادیبی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
8363 7790 21 98+
ایمیل
amiradibifard@yahoo.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

خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
8363 7790 21 98+
ایمیل
Amiradibifard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرجس گرچی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
4730 3219 11 98+
فکس
0181 1229 11 98+
ایمیل
N.gorji@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات