پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی عصاره تام سیاه دانه (نیجلا ساتیوا) در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی عصاره تام سیاه دانه در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسوکور، تصادفی شده، بروی 160 بیمار که برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی با کمک نرم افزارهای آنلاین وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تهیه کپسول های عصاره دانه و پلاسبو بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش شهر اهواز با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه شده و براساس کرایتریای تشخیصی ibs بصورت کاملا تصادفی در دو گروه کنترل ومداخله قرار گرفته و هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت کرده و کپسولها را بصورت تصادفی دریافت میکنند. بیماران و پزشکان در مورد داروها به هیچ وجه اطلاع ندارند. بیماران کاملا معاینه شده و پرسشنامه ها پر میشود. در طی سه ماه دریافت دارو هر دو هفته بیماران تحت پیگیری قرار میگیرند و علایم ثبت میگردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:1) تشخیص سندرم روده تحریک پذیر بر اساس کرایتریا تشخیص Roma IV 2)افراد 18 تا 50 سال و در صورت سن بالای 50 سال کولونوسکوپی غربالگری صورت پذیرفته باشد تا از عدم وجود سایر بیماری ها و بدخیمی مطمین باشیم 3)عدم بارداری 4)نداشتن بیماری های بدخیمی (تومور های کارسینوئید و کولورکتال)، بیماری سلیاک، دایورتیکول، عفونت گوارشی، هایپر و هایپوتیروئیدی، عدم تحمل به لاکتوز، IBD و کولیت ایسکیمیک 5)عدم مصرف قبلی داروهای مخدر، مهار کننده کانال کلسیمی و ضد افسردگی 6)عدم سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی خانواده سیاه دانه شرایط عدم ورود 1)حساسیت به داروی مورد مطالعه 2) عدم رضایت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
استفاده از عصاره سیاه دانه بصورت کپسول در گروه مورد مداخله که مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر هست استفاده از کپسول پلاسبو در گروه کنترل مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
متغیرهای پیامد اصلی
1)شدت درد شکم 2)شدت دیستانسیون شکم 3)میزان رضایت از عادت اجابت مزاج ، 4)تاثیر IBS بر روی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160709028845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما بختیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3392 9324
آدرس ایمیل
bakhtiari.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی عصاره تام سیاه دانه (نیجلا ساتیوا) در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیاه دانه 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:
تشخیص سندرم روده تحریک پذیر بر اساس کرایتریا تشخیص Roma IV 2. افراد 18 تا 50 سال و در صورت سن بالای 50 سال کولونوسکوپی غربالگری صورت پذیرفته باشد تا از عدم وجود سایر بیماری ها و بدخیمی مطمئن باشیم نداشتن بیماری های بدخیم (تومور های کارسینوئید و کولورکتال)، بیماری سلیاک، دایورتیکول، عفونت گوارشی، هایپر و هایپوتیروئیدی، عدم تحمل لاکتوز، IBD و کولیت ایسکیمیک عدم مصرف قبلی داروهای مخدر، مهار کننده کانال کلسیمی و ضد افسردگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه حساسیت به ترکیبات سیاه دانه نارضایتی از حضور در مطالعه حاملگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی با بلوک ها با سایز متغیر 2، 4 و 6 می باشد. برای تولید رنجیره تصادفی از نرم افزار انلاین تصادفی سازی https://www.sealedenvelope.com استفاده می گردد. این سامانه دو گروه کنترل و مقایسه را تولید می کند و برای هر فرد یک کد منحصر به فرد تولید می نماید. افراد به ترتیب ورود به مطالعه و بر اساس ترتیب تولید شده توسط نرم افزار پاکتی در بسته که حاوی دارو است و روی آن کد منحصر به فرد تولید شده توسط نرم افزار قرار دارد وارد مطالعه می شوند(پنهان سازی)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه بعنوان بیمار در دو گروه مورد مطالعه ، محققان مطالعه و پزشکانی که بیماران تحت نظر آنها هستند کور نگه داشته می شوند. برای کورسازی بیماران دارو و پلاسبو در ظروف مشابه که فقط عنوان طرح تحقیقاتی و سریال نامبر قید گردیده در اختیار بیماران قرار می گیرد در پایان مطالعه سریال در نرم افزار اکسل تبدیل گروه A و B می گردد . پس انجام انالیز آماری مشخص می گردد کدام گروه دارو یا پلاسبو می باشند
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان آزادگان (24 متری) مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شکم،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت سندرم روده تحریک پذیر با استفاده از Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت دیستانسیون شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت سندرم روده تحریک پذیر با استفاده از Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از عادت اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری شدت سندرم روده تحریک پذیر با استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و هر ماه بمدت سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (فرم کوتاه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر هستند که در طی مطالعه کپسولهای حاوی عصاره سیاه دانه به میزان 500 میلی گرم هر 12 ساعت مصرف میکنند. عصاره گیری و تهیه کپسولها تحت نظر متخصص داورسازی در دانشکده داورسازی علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام میپذیرد.روند دریافت کپسولهای سیاه دانه تا سه ماه می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر هستند که در طی مطالعه کپسولهای نشاسته هر 12 ساعت مصرف میکنند. عصاره گیری و تهیه کپسولها تحت نظر متخصص داورسازی در دانشکده داورسازی علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام میپذیرد.روند دریافت کپسولهای سیاه دانه تا سه ماه می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
drma59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behsan.ajums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=1000&masterCode=33018099
ردیف بودجه
RDC-0008
کد بودجه
RDC-0008
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نیما بختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز - کیانپارس- خیابان 4 شرقی- پلاک 10- واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6122334678
تلفن
+98 61 3392 9324
فکس
ایمیل
bakhtiari.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نیما بختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز - کیانپارس- خیابان 4 شرقی- پلاک 10- واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133224678
تلفن
+98 61 3392 9324
فکس
ایمیل
bakhtiari.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نیما بختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز - کیانپارس- خیابان 4 شرقی- پلاک 10- واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133224567
تلفن
+98 61 3392 9324
فکس
ایمیل
bakhtiari.n@ajums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها که بصورت فایل های تایپ شده و نام بیماران مخدوش شده شامل پرسشنامه ها ارایه می شود
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از اخذ مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باارسال ایمیل و معرفی کامل و علت نیاز به دریافت اطلاعات در صورت متناسب بودن درخواست مستندات از طریق ایمیل ارسال می شود
سایر توضیحات