

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی عصاره تام سیاه دانه در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی، 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 کیسول 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 کاملاً تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفته و هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت کرده و کیسولها را بصورت تصادفی دریافت میکنند. بیماران و پزشکان در مورد داروها به هیچ وجه اطلاع ندارند. بیماران کاملاً 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 کرایتریای تشخیص Roma IV 2 تا 18 سال و در صورت سن بالای 50 سال کولونوسکوپی غربالگری صورت پذیرفته باشد تا از عدم وجود سایر بیماری ها و بدخیمی مطمئن 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 ایسکمیک 5) عدم مصرف قلی 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

گروه های مداخله

استفاده از عصاره سیاه دانه بصورت کیسول در گروه مورد مداخله که مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر هست استفاده از کیسول 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: 07-03-2022, 1400/12/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, 1400/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-03-2022, 1400/12/16

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, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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 کرایتیا تشخیص Roma

2 IV. 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 آنلاین

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 سوبه 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 آنالیز 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

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 تأیید

2022-01-09, 1400/10/19

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

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

2922 3222 61 98+

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 دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

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

داورسازی

آدرس خیابان

اهواز - کیانپارس- خیابان 4 شرقی- پلاک 10- واحد 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

داروسازی
آدرس خیابان
اهواز - کیانپارس- خیابان 4 شرقی- پلاک 10- واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6133224567

تلفن
9324 3392 61 98+

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 داده‌ها که بصورت فایل‌های تایپ شده و نام بیماران مخدوش

شده شامل پرسشنامه‌ها ارایه می‌شود

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

بالارسال ایمیل و معرفی کامل و علت نیاز به دریافت اطلاعات در

صورت متناسب بودن درخواست مستندات از طریق ایمیل ارسال می

شود

سایر توضیحات

6122334678

تلفن

9324 3392 61 98+

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

9324 3392 61 98+

فکس

ایمیل

bakhtiari.n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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