

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مطالعه اثر یک فرآورده ترکیبی گیاهی سنتی ایرانی در درمان سوءهاضمه عملکردی؛ یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر یک فرآورده ترکیبی گیاهی سنتی ایرانی در درمان سوءهاضمه عملکردی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 150 بیمار (105 نفر در گروه دارو و 45 نفر در گروه دارونما) انجام می گیرد؛ تصادفی سازی با استفاده از block randomization انجام می شود. Random Sequence generation نیز با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سوءهاضمه مراجعه کننده به متخصصین داخلی و گوارش در کلینیک تخصصی امام رضا در شیراز که عدم پاسخ به درمانهای رایج داشته اند جهت ورود به طرح ارجاع می شوند. پس از ورود بیمار، بلوک مربوط به وی توسط پرسشگر تعیین می گردد و از آن بلوک یک کد به بیمار می دهد و ۲۸ ساشه دارای برچسب آن کد را به بیمار تحویل می دهد. محل پرسشگری و ارائه دارو کلینیک تخصصی امام رضا در شیراز می باشد. شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمت نسبت به مداخله کورسازی می شوند. داروساز و متخصص آمار از محتوای ساشه ها (دارو یا دارونما) مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به طرح: جنس زن یا مرد، بیمارانی که یکی از علائم شاخص تشخیصی بیماری های عملکردی گوارشی (ROME۴) درخصوص سوءهاضمه را دارا می باشند، سن بالای ۱۸ سال و زیر ۶۵ سال. شرایط عدم ورود: داشتن علل ارگانیک سوءهاضمه، بارداری و یا برنامه برای اقدام به بارداری در مدت مطالعه، شیردهی، ابتلا به بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی و سرطان و دیابت، مصرف داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین، پلاویکس، آسپرین و سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی که با ترکیب مورد مطالعه تداخل دارند و یا در نتایج طرح ایجاد اختلال می کنند، سابقه حساسیت به اجزای موجود در دارو و دارونما.

گروه های مداخله

گروه دارو که ساشه حاوی ترکیب دارویی را دریافت می کنند. گروه دارونما که ساشه حاوی دارونما را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش "احساس سنگینی پس از غذا خوردن"، "سیری زودرس"، "درد" و "سوزش قسمت فوقانی شکم"

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220304054179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه صمیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8075 3624 71 98+

آدرس ایمیل

samimisoodabeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر یک فرآورده ترکیبی گیاهی سنتی ایرانی در درمان

سوءهاضمه عملکردی؛ یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2022-01-17, ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس سنگینی بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش و درد سردل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم گوارشی

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک فرآورده ترکیبی گیاهی سنتی ایرانی در درمان سوءهاضمه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال زن و مرد بیمارانی که یکی از علائم ROME4

سوءهاضمه را دارا می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوءهاضمه با علل ارگانیک خانم های باردار و داشتن برنامه برای اقدام

به بارداری در مدت مطالعه خانم های شیرده سابقه ابتلا به بیماری های

مزمین کبدی ویا کلیوی و دیابت و سرطان مصرف داروهای ضد انعقاد

مثل وارفارین،پلاویکس،آسپرین و سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی که با

ترکیب مورد مطالعه تداخل دارند و یا در نتایج طرح ایجاد اختلال می

کنند. سابقه حساسیت به گیاهان

"انیسون" و "رازیانه" و "زنیان" و "زیره" و "ترکیب موجود در پلاسبو" (ذرت

و گندم و جو).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه add-on double blind randomized controlled trial

است و تنها متخصص آماروداروساز می دانند که هر

کد مربوط به داروست یا دارونما و پرسشگر و بیمار کورسازی شده

اند. randomized allocation با استفاده از block randomization

انجام می گیرد؛ در بلوک بندی، متغیرها از جمله سن و جنس و مصرف

داروی روتین و شدت علائم بیماری در نظر گرفته خواهد شد.

Random Sequence generation نیز با استفاده از نرم افزار

Randomizer انجام خواهد شد. پس از ورود بیمار توضیحات لازم

درخصوص طرح به وی ارائه می شود و سپس رضایت وی در قالب

رضایتنامه دریافت می گردد و ثبت نام وی انجام می شود، براساس

متغیرهای مرتبط با بلوک بندی(مانند سن و جنس و داروی روتین

مصرفی) بلوک مربوط به وی تعیین می گردد، و از کدهای موجود در آن

بلوک بطور تصادفی، یک کد به بیمار تعلق می گیرد و ساشه دارای آن

کد به بیمار تحویل داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمت تا پایان طرح و ارائه نتایج آماری

نسبت به مداخله کورسازی می شوند. داروساز از محتوای ساشه

ها(دارو یا دارونما)مطلع است. متخصص آمار که بلوکها و جدول اعداد

تصادفی را تهیه می کند از محتوای کدها(داروست یا دارونما) آگاه

است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه دارو را که شامل ترکیب گیاهی سنتی است، دریافت می کنند. اجزای فرآورده شامل دانه گیاه انیسون و دانه گیاه رازیانه و دانه گیاه زنیان و دانه گیاه زیره می باشد که توسط داروساز سنتی در مرکز ساخت دارو واقع در کلینیک امام رضا (ع) بصورت نیمکوب درآمده و در ساشه های ۸ گرمی قرار می گیرند. به هر بیمار ۲۸ ساشه ارائه می شود. روش مصرف دارو به صورت یک ساشه صبح قبل از صبحانه و یک ساشه شب موقع خواب خواهد بود که با نصف لیوان آب ولرم میل می شود و دوره درمان دوهفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که دارونما را دریافت می کنند. دارونما شامل نشاسته ذرت، سیوس گندم و جو پرک و ۱۰٪ ترکیب گیاهی داروی مورد نظر (جهت شبیه سازی ظاهری با دارو) می باشد که توسط داروساز سنتی در مرکز ساخت دارو واقع در کلینیک امام رضا (ع) تهیه می شود و در ساشه های ۸ گرمی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سودابه صمیمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۱۴۷۳۴

تلفن

7000 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

samimisoodabeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامیار زمردیان

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

2430 3212 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

samimisoodabeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rde.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سودابه صمیمی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند- دانشکده پزشکی- طبقه 7- گروه طب ایرانی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

۳۲۳۴۵۱۴۵-۰۷۱

فکس

5145 3234 71 98+

ایمیل

samimisoodabeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sums.ac.ir/Page-maintebirani/fa/361

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجید نیمروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

۳۳۳۴۵۱۴۵-۰۷۱

ایمیل

mnimruzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://sums.ac.ir/page-righttbebiran/fa/361>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سودابه صمیمی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
فلکه قصرالدشت-منبع آب قصرالدشت-کوچه 7 میرزای شیرازی-
کوچه 26 صاحب الامر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71878-5419

تلفن

8075 3624 71 98+

فکس

ایمیل

samimisoodabeh@sums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل 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

همه محققین می‌توانند برای دریافت داده‌ها و یا سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال کنند.

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

هرگونه استفاده از داده‌ها، آنالیز یا کپی برداری می‌بایست با اجازه محقق و با حفظ حقوق معنوی وی انجام گیرد.

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

سودابه صمیمی، 09177921159، samimisoodabeh@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی و پاسخ به تقاضاکننده حداکثر یکماه زمان خواهد برد.

سایر توضیحات