

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی مقایسه تأثیر عصاره هیدروالکلی گیاه دارویی زنیان (*Trachyspermum ammi* L.)، امپرازول و استفاده همزمان آن ها بر علائم و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مبتلایان به رفلاکس معدی - مری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تأثیر عصاره هیدروالکلی گیاه دارویی زنیان (*Trachyspermum ammi* L.)، امپرازول و استفاده همزمان آن ها بر علائم و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مبتلایان به رفلاکس معدی - مری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های فاکتوربال، تصادفی شده، فاز 3 بر روی بیمار 120

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتدای مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگی های جمعیت شناختی، پرسشنامه شاخص علائم رفلاکس و پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی - بیماری رفلاکس معدی - مری. مداخله در هر سه گروه مداخله 1 (کپسول اسانس زنیان 150 میلی گرم)، مداخله 2 (کپسول امپرازول 20 میلی گرم) و مداخله 3 (کپسول اسانس زنیان 150 میلی گرم و کپسول امپرازول 20 میلی گرم همزمان)، یکبار در روز به مدت 4 هفته. بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، تکمیل مجدد پرسشنامه شاخص علائم رفلاکس و پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی - بیماری رفلاکس معدی - مری. مکان انجام مداخله، کلینیک گوارش می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن 18-60-2 رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه. شرایط عدم ورود: 1- مصرف آنتی بیوتیک ها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی 2 هفته قبل از مطالعه 2- مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول اسانس زنیان 150 میلی گرم: یک بار در روز به مدت 4 هفته استفاده می کنند. گروه مداخله 2: کپسول امپرازول 20 میلی گرم: یکبار در روز به مدت 4 هفته استفاده خواهد شد. گروه مداخله 3: کپسول اسانس زنیان 150 میلی گرم و کپسول امپرازول 20 میلی گرم همزمان: یکبار در روز به مدت 4 هفته استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم رفلاکس معده - مری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220619055216N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2022, 1401/08/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2022, 1401/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2022, 1401/08/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی کرم علمداری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7573 3322 74 98+

#### آدرس ایمیل

alialamdari2009@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, 1401/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تأثیر عصاره هیدروالکلی گیاه دارویی زنیان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

##### آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

##### شهر

یاسوج

##### استان

کهگیلویه و بویراحمد

##### کد پستی

7591741417

##### تاریخ تایید

2022-03-20, 1400/12/29

##### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به رفلاکس معده - مری

#### کد ICD-10

K21

#### توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص علائم رفلاکس (RSI)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص علائم رفلاکس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بیماری رفلاکس معده - مری (GERD-HRQL)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی - بیماری رفلاکس معده - مری (GERD-HRQL)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

(L.Trachyspermumammii)، امپرازول و استفاده همزمان آن‌ها بر علائم و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مبتلایان به رفلاکس معده - مری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارویی گیاهی زنبان بر علائم رفلاکس معده - مری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 60-18 سال رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه تشخیص رفلاکس معده-مری توسط فوق تخصص گوارش بر اساس معیارهای ROME III شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 30 (BMI<30) عدم وجود بیماری‌های سیستمیک عدم وجود نقص نورولوژیک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک‌ها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی 2 هفته قبل از مطالعه مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی سوء مصرف مواد مخدر یا الکل وجود بدخیمی دستگاه گوارش براساس سابقه، معاینه بدنی و آزمایشات آزمایشگاهی (به عنوان مثال تعداد گلبولهای سفید خون، CRP، ESR و آندوسکوپی فوقانی) اختلالات عملکرد کبد و کلیه براساس آزمایشات آزمایشگاهی بارداری سابقه آلرژی شدید به گیاهان دارویی تاریخچه جراحی دستگاه گوارش فوقانی و بیماری‌های جدی مثل نارسایی قلبی، دیابت، صرع و اختلالات قبلی یا فعلی روانپزشکی قابل توجه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو صورت خواهد گرفت که با توجه به تعداد گروه‌های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (کپسول اسانس زنبان 150 میلی گرم)، مداخله 2 (کپسول امپرازول 20 میلی گرم) و مداخله 3 (کپسول اسانس زنبان 150 میلی گرم و کپسول امپرازول 20 میلی گرم همزمان) و بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی  $3! = 3 \times 2 \times 1 = 6$ ، کلیه حالت‌های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (کپسول اسانس زنبان 150 میلی گرم)، B جهت گروه مداخله 2 (کپسول امپرازول 20 میلی گرم) و C جهت گروه مداخله 3 (کپسول اسانس زنبان 150 میلی گرم و کپسول امپرازول 20 میلی گرم همزمان) بر اساس جدول ذیل تدوین خواهد گردید: 6 5 4 3 2 1 CAB CBA BCA BAC ACB ABC از آنجا که حجم نمونه تخمینی، 120 نفر بوده است، در هر بلوک، سه نمونه که هر یک نماینده یک گروه مطالعه و ترتیب چینش آن‌ها نیز متفاوت بود، از این بلوک‌ها، نمونه‌گیری با جایگذاری صورت خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: کپسول اسانس زنیان 150 میلی گرم: یک بار در روز به مدت 4 هفته استفاده می کنند. اسانس زنیان در شرکت داروسازی بارچ اسانس کاشان تولید می شود. جهت تعیین دوز بی خطر و تهیه کپسول ژل نرم گیاهی با توجه به منابع موجود، حداکثر دوز روغن های اساسی مورد مطالعه گیاهان دارویی در انسان برای مصرف خوراکی روزانه برای زنیان برابر با 150 میلی گرم است. برای تهیه عصاره اتانولی نمونه گیاهی (بذر زنیان) بعد از جمع آوری در سایه (دمای اتاق) خشک شد. بعد از اینکه اطمینان حاصل شد که کاملاً خشک گردیده بذرها توسط آسیاب پودر شد، سپس برای تهیه عصاره اتانولی، 100 گرم از پودر خشک شده با 500 سی سی اتانول 70 درصد، مخلوط و به مدت 48 ساعت در دمای اتاق و در تاریکی (22 درجه سانتی گراد) نگهداری می شود. سپس عصاره به دست آمده توسط کاغذ صافی فیلتر شده و مجدداً برای 24 ساعت دیگر محلول الکل 70 درصد را به آن اضافه کرده و در همان شرایط قبلی نگهداری شد. بعد از این زمان مجدداً توسط کاغذ صافی فیلتر نهایی شد و محلول جهت حذف الکل وارد دستگاه روتاری اوپوراتور با سرعت 100 دور در دقیقه شد و نهایتاً محلول مذکور در دمای 40 درجه سانتی گراد در انکوباتور خشک شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: کپسول امپرازول 20 میلی گرم: یکبار در روز به مدت 4 هفته استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله 3: کپسول اسانس زنیان 150 میلی گرم و کپسول امپرازول 20 میلی گرم همزمان: یکبار در روز به مدت 4 هفته استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Referees to specialized clinics in Yasouj city

**نام کامل فرد مسوول**

احسان الهی نیا

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، میدان عدل، خیابان لقمان

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویر احمد

**کد پستی**

7591111789

**تلفن****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

سیدامین حسینی مطلق

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویر احمد

**کد پستی**

7591741417

**تلفن**

6078 3334 74 98+

**فکس**

6079 3334 74 98+

**ایمیل**

nursing@yums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**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 یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

احسان الهی نیا

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناس ارشد علوم پزشکی یاسوج

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، میدان عدل، خیابان لقمان

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591111789

تلفن

7573 3322 74 98+

ایمیل

elahie@93gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

احسان الهی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم پزشکی یاسوج

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، میدان عدل،

خیابان لقمان

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7573 3322 74 98+

ایمیل

elahie93@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

احسان الهی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم پزشکی یاسوج

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، میدان عدل،

خیابان لقمان

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591111789

تلفن

7573 3322 74 98+

ایمیل

elahie93@gmail.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