

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی کپسول خوراکی عصاره میوه زنیان (*Trachyspermum ammi*) و وارنگ بو (*Melissa officinalis*) در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر (IBS) (کارآزمایی بالینی در فاز 2B)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر عصاره ی میوه زنیان در بهبود علائم بیماران مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر و مقایسه ی آن با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، همراه با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، در فاز 2_3، بر روی 80 بیمار، تصادفی سازی از روش تابع RAND نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در فاز 2_3 بر روی 100 بیمار مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر در کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی صورت میگیرد. پس از امضای رضایت نامه توسط بیماران پرسش نامه ی بهبود کیفیت زندگی در ابتدا و انتها درمان توسط بیماران تکمیل شده و در پایان درمان بهبود علائم بیماران براساس طیف لیپکرت 0 تا 10 نمره گذاری میشود. مطالعه یک سو به کور است و فقط شرکت کنندگان کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطابقت با معیار های تشخیصی سندروم روده ی تحریک پذیر، محدوده ی سنی بین 18 تا 70 سال باشد. امضای رضایت نامه ی آگاهانه شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، وجود بیماری های زمینه ای، حساسیت به گیاهان خانواده ی چتریان، نقص در عملکرد روده در آزمایشات کلونوسکوپی، مصرف دارو های بهبود دهنده ی سندروم روده ی تحریک پذیر

گروه های مداخله

تجویز خوراکی کپسول محتوی 100 میلی گرم عصاره ی هیدروالکلی میوه ی زنیان و 400 میلی گرم مواد جانی، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز به مدت یک ماه گروه کنترل: تجویز خوراکی کپسول محتوی 400 میلی گرم مواد جانی داروی اصلی شامل پودر لاکتوز، نشاسته ی ذرت، سدیم لوریل سولفات و پودر تالک، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکمی، اسهال، یبوست، نفخ، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1223

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کپسول خوراکی عصاره میوه زنیان (*Trachyspermum ammi*) و وارنگ بو (*Melissa officinalis*) در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر (IBS) (کارآزمایی بالینی در فاز 2B)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ی میوه زنیان و وارنگ بو بر علائم سندروم روده ی تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطابقت با معیار های تشخیصی سندروم روده ی تحریک پذیر شامل دردهای راجعه ی شکمی حداقل سه روز در ماه در طی سه ماه گذشته و شروع علائم از حداقل شش ماه قبل به علاوه ی حداقل دو شرط از سه شرط تسکین درد بعد از اجابت مزاج، تغییر در دفعات اجابت مزاج و تغییر در قوام مدفوع محدوده ی سنی بین هجده تا هفتاد سال امضای رضایت نامه ی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای دوران بارداری حساسیت به گیاهان خانواده ی چتریان نقص عملکرد روده شامل علائم غیر عادی در کلونوسکوپی دوران شیردهی مصرف داروهای بهبود دهنده ی علائم سندروم روده ی تحریک پذیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار Excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 100 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 100 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط افراد شرکت کننده در مطالعه از دارو یا دارونما بودن کپسول ها بی اطلاع بوده اند در نتیجه مطالعه یک سوپه کور می باشد. نحوه ی کور سازی به این صورت است که افراد شرکت کننده هیچ نسبت نزدیکی با یکدیگر نداشته و در نتیجه پس از دریافت دارو قابلیت مقایسه با یکدیگر را نداشتند. همچنین فرم و شکل کپسول ها و بسته بندی ها در هر دو گروه مداخله و کنترل کاملاً مشابه یکدیگر بوده است و قابل افتراق نمی باشد. به هریک از داوطلبین در مورد طرح پژوهشی توضیحات کافی داده شده و پس از تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری دارو یا دارونما در اختیار آنان قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219-1.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2022-07-02, 1401/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علائم پس از پایان مداخله (0 = عدم بهبودی و 10 = بهبودی کامل)

2

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علائم پس از پایان مداخله (0 = عدم بهبودی و 10 = بهبودی کامل)

3

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علائم پس از پایان مداخله (0 = عدم بهبودی و 10 = بهبودی کامل)

4

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله (یک ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علائم پس از پایان مداخله (0 = عدم بهبودی و 10 = بهبودی کامل)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مطالعه، 2 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسش نامه ی 34 سوالی کیفیت زندگی بیماران سندروم روده ی تحریک پذیر توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی کپسول محتوی 100 میلی گرم عصاره ی هیدروالکلی میوه ی زنیان معادل 3 گرم میوه ی زنیان به همراه 100 میلی گرم عصاره هیدروالکلی وارنگ بو و 400 میلی گرم مواد جانبی شامل پودر لاکتوز و نشاسته ذرت و پودر تالک و سدیم لوریل سولفات، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز (صبح_ظهر_شب) به مدت یک ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی کپسول محتوی 400 میلی گرم مواد جانبی داروی اصلی شامل 350 میلی گرم پودر لاکتوز، 25 میلی گرم نشاسته ی ذرت، 10 میلی گرم سدیم لوریل سولفات و 15 میلی گرم پودر تالک، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 40 داوطلب مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر، سه بار در روز (صبح_ظهر_شب) به مدت یک ماه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد طاهر

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9009 6693 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3639 8163 21 98+

فکس

ایمیل

research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروچی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروچی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروچی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می‌شود.

همچنین نتایج پیامد اولیه بیماران منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی خواهد بود.

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

هرگونه استفاده از داده‌ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز

می‌باشد.

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

ارسال رایانامه به mehdivazirian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت رایانامه ظرف مدت یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود

سایر توضیحات