

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثر بخشی کپسول حاوی عصاره خشک هیدروالکلی Trachyspermum ammi (زنیان) در بیماران مبتلا به زخم معده و دوازدهه ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر عصاره میوه زنیان در بهبود علائم بیماران مبتلا به زخم معده ناشی از هلیکوباکتری پیلوری و مقایسه آن با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، همراه با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، در فاز 2_3، بر روی 84 بیمار، تصادفی سازی از روش تابع RAND نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در فاز 2_3 بر روی 84 بیمار مبتلا به زخم معده در کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی صورت میگیرد. رضایت نامه آگاهانه توسط بیماران امضا می شود. در پایان درمان بهبود علائم بیماران براساس طیف لیبرت 0 تا 10 نمره گذاری میشود. مطالعه یک سوپه کور است و فقط شرکت کنندگان کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی بین 18 تا 70 سال رضایت نامه آگاهانه تایید بیماری با معیارهای ROME III. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به IBS یا IBD؛ داشتن بیماری های زمینه ای؛ بارداری یا شیردهی؛ حساسیت به اجزای فرآورده؛ سابقه مصرف خودسرانه آنتی بیوتیک طی 6 ماه اخیر؛ سابقه سرطان.

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 42 داوطلب مبتلا به زخم معده ناشی از هلیکوباکتر پیلوری، سه بار در روز به مدت دو هفته 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 42 داوطلب مبتلا به زخم معده، سه بار در روز به مدت دو هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکمی، اسهال، یبوست، نفخ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 27-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 27-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 2023-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 6412 21 98+

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی کپسول حاوی عصاره خشک هیدروالکلی Trachyspermum ammi (زنیان) در بیماران مبتلا به زخم معده و دوازدهه ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ی میوه زنیان بر بیماری زخم معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 18 تا 70 سال امضای رضایت نامه آگاهانه ابتدا به بیماری زخم معده و دوازدهه ناشی از هلیکوباکتریلوری
شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های زمینه ای دوران بارداری حساسیت به گیاهان خانواده چتریان دوران شیردهی ابتدا به بیماری های گوارشی IBS و IBD سابقه مصرف خودسرانه آنتی بیوتیک برای درمان زخم معده طی 6 ماه اخیر داشته باشد . سابقه سرطان داشته باشد.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2022-07-06, 1401/04/15
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زخم معده
کد ICD-10
K27
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پایان 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
نفخ
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پایان 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
اسهال
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پایان 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)

4
شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره گذاری بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از سایت graphpad.com و اختصاص حروف A یا B به گروه های درمان یا دارونما و توزیع تصادفی 84 نفر به گروه دریافت کننده A یا B انجام خواهد گرفت. نرم افزار به صورت تصادفی، به 42 شماره از 84 شماره، حرف A و به 42 شماره دیگر، حرف B را اختصاص می دهد. افراد تخصیص یافته به حرف A داروی حاوی عصاره زنبار و گروه B دارونما را دریافت خواهند کرد.

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 کورسازی 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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی (ره)

علایم پس از پایان مداخله (0= عدم بهبودی و 10= بهبودی کامل)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی کپسول محتوی 100 میلی گرم عصاره ی هیدروآلکلی میوه ی زنیان معادل 3 گرم میوه ی زنیان 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، سه بار در روز (صبح-ظهر-شب) به مدت 14 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز خوراکی کپسول محتوی 500 میلی گرم مواد جانبی داروی اصلی شامل پودر لاکتوز، نشاسته ی ذرت، سدیم لوریل سولفات و پودر تالک، ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، سه بار در روز (صبح-ظهر-شب) به مدت 14 روز.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

ایمیل

rmo@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 وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، 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 فارماکولوژی
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 فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکولوژی
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 فارماکولوژی

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می شود. 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

داده ها 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 داده ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز می باشد.

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 می کند

پس از دریافت رایانامه ظرف مدت یک هفته داده ها ارسال می شود.

سایر توضیحات