پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل گیاهی بر درمان بیماران مبتلا به بیماری پپتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر گیاهان بابونه، علف چای، بهارنارنج و خرفه در بیماران مبتلا به زخم های معده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران هر دو گروه وجود زخم معده با اندوسکوپی تایید میگردد. از بیماران گروه 1 خواسته می شود همراه داروی استاندارد خود یک ساعت قبل از هرغذا یک عدد کپسول گیاهی میل کنند. در طی مطالعه از بیماران خواسته می شود رژیم غذایی معمول خود را ادامه دهند. بیماران در پایان هفته هشتم ویزیت خواهند شد و علاوه بر معاینه بالینی، مجددا توسط آندوسکوپی بررسی میگردند. این مطالعه به صورت دوسویه کور و در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی مشهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به زخم معده, تمایل به شرکت در مطالعه/ مصرف ضد افسردگیهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین(SSRI)، حاملگی، شیردهی,سابقه مصرف الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله افرادی هستند که علاوه بر داروی استاندارد خود، یک ساعت قبل از هر وعده غذایی، یک عدد کپسول 600 میلی گرمی تهیه شده توسط داروساز را به مدت هشت هفته دریافت می کنند. این کپسول حاوی 150 میلی گرم گیاه علف چای، 150 میلی گرم تخم خرفه ، 150 میلی گرم گیاه بابونه و 150 میلی گرم برگ بهارنارنج می باشد. بیماران در پایان هفته هشتم توسط معاینه بالینی و اندوسکوپی مجددا بررسی می گردند. گروه کنترل نیز شامل افرادی است که علاوه بر داروی استاندارد مصرفی خود، قبل از هر وعده غذایی کپسول های نشاسته (پلاسبو)، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم معده در اندوسکوپی.میزان درد و سوزش اپی گاستر در معاینه بالینی و مقیاس آنالوگ بصری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ایجاد تغییری جزیی در عنوان،به طوری که مفهومی دقیق تر از پروژه را منتقل کند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151230025772N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس زجاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2717

آدرس ایمیل

zojajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی بر درمان بیماران مبتلا به بیماری پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی بر درمان بیماران مبتلا به بیماری پپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم یا اروزیون معده ی تایید شده توسط آندوسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد افسردگی (SSRI) سابقه مصرف الکل شیردهی و بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده. برای پنهان سازی درمان ،از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود. با استفاده از ماشین حساب اعداد تصادفی بین 0 تا 1 تولید شده و پاکت هایی که کد های بین 0 تا 0.5 دریافت کنند با پلاسبو و پاکت هایی که کد هایی بین 0.5 تا 1 دریافت کردند با دارو پر می شوند. بدین صورت پاکت ها به صورت تصادفی قرار می گیرند. پاکت ها ضخیم و غیر شفاف بود. بیماران و پزشک تا پایان مطالعه از محتوای کد ها اطلاع نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه دو سو کور بسته های مهر و موم شده برای مخفی کردن درمان از پزشک و بیماران استفاده می شود. پزشک و بیماران از محتویات بسته دارو یا دارونما اطلاع ندارند. داروی گیاهی و دارونما در داخل کپسول مشابه گذاشته می شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی-واحد مشهد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهینفر.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تاریخ تایید
2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده
کد ICD-10
K25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
علایم ناخوشی اپیگاستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد
عفونت با هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان استاندارد خود تا 8 هفته کپسول های گیاهی را که توسط داروساز ساخته شده است، یک ساعت قبل از هر وعده غذایی دریافت می کنند. وزن هر کپسول 600 میلی گرم و محتویات آن شامل 150 میلی گرم گیاه علف چای، 150 میلی گرم تخم خرفه ، 150 گرم گیاه بابونه و 150 میلی گرم برگ بهارنارنج خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مختاری امیر مجدی
آدرس خیابان
بزرگ راه بابانظر-بابانظر39
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174675155
تلفن
+98 51 3259 5517
ایمیل
emokhtaria@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
info@zojaj.club
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
info@zojaj.club

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مختاری امیر مجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهینفر.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3225 0041
ایمیل
emokhtaria@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
info@zojaj.club

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت در دسترس قرار دادن آن مشخص نیست.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد