پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر فرآورده ترکیبی «قرص گل محمدی» بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی با عفونت هلیکوباکترپیلوری: یک مطالعه تصادفی دو سوکور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فرآورده «قرص گل محمدی» بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی با عفونت هلیکوباکترپیلوری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70بیمار. برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه‌کننده به کلینیک تخصصی بیماری‌های گوارش بیمارستان ایت الله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل که با نظر فوق تخصص گوارش (بر اساس Rome IV) بعنوان سوء هاضمه عملکردی با عفونت هلیکوباکتر پیلوری تشخیص داده می شوند و به پژوهشگر معرفی گردیده و در صورت داشتن معیارهای ورود و رضایت آگاهانه به مطالعه وارد می شوند. این کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی دوسوکور، با دو گروه مداخله ی «قرص گل محمدی» و شاهد «پلاسبو» انجام می گیرد. در هر گروه35 شرکت کننده بطور تصادفی تخصیص می یابند. بیماران، مراقبین بهداشتی، محقق و آنالیزگر آماری از نوع مداخله آگاهی ندارند. توالی کدها پنهان و دارو و پلاسبو با شکل یک سان و در ظروف یکسان و پلمپ شده قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران 18 تا 65 سال با علائم سوءهاضمه، تشخیص بر اساس معیارهای ROME IV توسط فوق تخصص گوارش، با عفونت هلیکوباکتر پیلوری. معیارهای خروج: اندوسکوپی با یافته پاتولوژیک، بیماری های زمینه ای، سابقه عمل جراحی شکمی؛ هر نوع بدخیمی، سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی. حاملگی و شیردهی. مصرف NSAID و هر نوع داروی گیاهی،سیگار و الکل، سابقه حساسیت به اجزای فرمولاسیون

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: فراورده قرص گل محمدی متشکل از گل محمدی، شیرین بیان و سنبل الطیب (به نسبت 2-1-1). گروه دارونما: قرص تهیه شده از نشاسته ذرت مخلوط با 1 درصد از پودر قرص گل محمدی

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم سوءهاضمه بر اساس نمره کل پرسشنامه GSRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221209056758N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نادر بهگام

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 66 4323 1675

آدرس ایمیل
behgam98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فرآورده ترکیبی «قرص گل محمدی» بر علائم بالینی

بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی با عفونت هلیکوباکترپیلوری: یک مطالعه تصادفی دو سوکور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قرص گل محمدی در سوء هاضمه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شکایت علائم سوءهاضمه تشخیص سو هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای ROME IV توسط فوق تخصص گوارش مثبت بودن تست عفونت هلیکوباکتر پیلوری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه زخم گوارشی یا بیماری ریفلاکس اندوسکوپی با یافته پاتولوژیک خاص وجود بیماری های زمینه ای شامل نارسایی قلبی، فشار خون بالا، نارسایی کلیوی و بیماری اورمیک، سیروز سابقه عمل جراحی شکمی هر نوع بدخیمی، وجود سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو حاملگی و شیردهی منفی بودن تست عفونت هلیکوباکتر پیلوری مصرف NSAIDها و هر نوع داروی گیاهی مصرف سیگار و الکل سابقه هرگونه حساسیت به اجزای فراورده
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
- 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
ابتدا بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، مشاور آماری لیستی از اعداد را در اختیار فرد تهیه‌کننده داروها قرار می دهند. پس از تکمیل فرایند تهیه دارو، در مرحله لیبلینگ، ظروف داروها بر اساس سری اعداد، کدگذاری می شود و لیست اختصاص اعداد و گروه‌ها تا پایان مطالعه به‌صورت محرمانه در دست فرد تهیه‌کننده دارو نگهداری می شود. جهت تخصیص تصادفی دو مداخله موردنظر، از سیستم بلوک‌بندی چهارتایی استفاده می شود و فراورده ها به ترتیب تخصیص تصادفی ایجاد شده، در پاکت ها قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، و همچنین آنالیز کننده آماری نسبت به تخصیص دو گروه مداخله به دارو یا پلاسبو کور می باشند. به این ترتیب که از کدهای تصادفی، نحوه تخصیص تصادفی و نوع فراورده آگاه نیستند. هر دو فراورده با شکل دارویی یکسان تهیه و در ظروف یکسان کاملا پلمپ شده قرار می گیرند.
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 در پژوهش- پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
تاریخ تایید
2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر «قرص گل محمدی» بر شدت علائم سوءهاضمه بر اساس نمره کل پرسشنامه GSRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته‌های دوم، چهارم، ششم و هشتم از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Gastrointestinal Symptom Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم گوارشی در هر یک از 5 زیرگروه علائم پرسشنامه Gastrointestinal Symptom Rating Scale و علائم مربوط به سندروم زجر بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته‌های دوم، چهارم، هشتم پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Gastrointestinal Symptom Rating Scale پرسشنامه شدت علائم گوارشی

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته هشتم پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی فارسی کیفیت زندگی نپین (NDI-10)

3

شرح متغیر پیامد
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسی اوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ترکیبی گل محمدی متشکل از گلبرگ‌های گل محمدی و ریزوم های خشک‌شده شیرین‌بیان و سنبل‌الطیب، با دوز 500 میلی گرم، سه بار در روز (بعد از غذا) به مدت چهار هفته. دارو در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل توسط داروساز متخصص تهیه می شود. هر یک از گیاهان جداگانه به‌صورت خشک‌شده آسیاب شده و پودر می گردد. به ترتیب پودرهای گیاهان گل محمدی، شیرین‌بیان و سنبل‌الطیب به نسبت وزنی 2 به 1 به 1 مخلوط شده و با اکسیپانت های مناسب و پلیمرهای طبیعی مخلوط می شود. سپس پودر مدت کوتاهی به وسیله نسبت مشخصی از مواد وت کننده، مرطوب و دانه‌بندی می گردد. پس از خشک شدن و ضدعفونی کردن، گرانول ها دوباره آسیاب و سپس قرص پرس می گردد. قرص از نظر مقدار گالیک اسید و گلیسیریزیک اسید تعیین مقدار می گردد و آزمون های کنترل فیزیکوشیمیایی و میکروبی انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما روی سه قرص (بعد از غذا) به مدت چهار هفته. هر دو گروه درمان استاندارد نیز دریافت می کنند. تهیه دارونما در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل توسط داروساز متخصص تهیه می شود. برای آماده‌سازی دارونما، نشاسته ذرت استفاده می شود. به‌منظور اینکه بوی آن شبیه داروی اصلی گردد با پودر قرص گل محمدی به نسبت 1 درصد مخلوط می گردد. همچنین از رنگ خوراکی مجاز و استاندارد جهت شبیه سازی به رنگ قرص اصلی استفاده می گردد. هر قرص حاوی 500 میلی‌گرم پودر می‌باشد. تست های کنترل آلودگی میکروبی انجام میگیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
نادر بهگام
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 919 410 4099
ایمیل
behgam98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
ramazan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
نادر بهگام
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
Behgam98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا معماریانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
memarianiz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نادر بهگام
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
behgam98@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