

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

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

### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیماری های گوارش بیمارستان ایت الله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل که با نظر فوق تخصص گوارش (بر اساس Rome IV) بعنوان سوءهاضمه عملکردی با عفونت هلیکوباکتریلوری 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 دو سوکور، با دو گروه مداخله ی «قرص گل محمدی» و شاهد «پلاسبو» انجام می گیرد. در هر گروه 35 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 هلیکوباکتریلوری. 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

### گروه های مداخله

گروه مداخله: فرآورده 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

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221209056758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, 1401/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, 1401/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2023, 1401/10/11

### 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

04-02-2023, 1401/11/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2023, 1402/03/30

### 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

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص گل محمدی در سوءهاضمه

## 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 سوهاضمه 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 ریفلکس اندوسکوپي 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 فرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو حاملگی و شیردهی منفی بودن تست عفونت هلیکوباکتر پیلوری مصرف NSAID ها 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، مشاور آماری لیستی از اعداد را در اختیار فرد تهیه کننده 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 گروه ها تا پایان مطالعه به صورت محرمانه در دست فرد تهیه کننده دارو نگهداری می شود. جهت تخصیص تصادفی دو مداخله مورد نظر، از سیستم بلوک بندی 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 سوپیه 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 کاملاً پلمپ شده قرار می گیرند.

## 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 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, 1401/09/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.182

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوءهاضمه 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 GSR

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته های دوم، چهارم، ششم و هشتم از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هفته های دوم، چهارم، هشتم پس از شروع

#### نحوه اندازه گیری 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

## 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

4728 3219 11 98+

##### 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

##### نام کامل فرد مسوول

## 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  
4728 3219 11 98+  
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

## آخرین مدرک تحصیلی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
زهره 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  
4728 3219 11 98+  
ایمیل  
memarianiz@gmail.com