پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فرآورده سنجد برشدت علایم سوئ هاضمه در مقایسه با پلاسبو ، در بیماران سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی : تعیین اثر فرآورده سنجد بر شدت علایم سوئ هاضمه در مقایسه با پلاسبو ، در بیماران سوءهاضمه عملکردی اهداف اختصاصی: تعیین میانگین شدت علایم سوء هاضمه در گروه پلاسبو قبل ، 2 و 4 هفته بعد از مداخله تعیین میانگین شدت علایم سوء هاضمه در گروه دریافت کننده فراورده سنجد قبل ، 2 و 4 هفته بعد از مداخله مقایسه میانگین شدت علایم سوء هاضمه در دو گروه فوق قبل ، 2 و 4 هفته بعد از مداخله تعیین و مقایسه شدت علائم سوء هاضمه عملکردی در دو گروه قبل و بعد مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 98 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی کنترل دار دو سو کور (بیمار و ارزیاب گروه بوسیله کدگذاری دارو توسط شرکت تولید کننده کورسازی شدند) با دو بال موازی انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش خورشید که طبق نظر فوق تخصص گوارش طبق معیارهای Rome IV برای انها سوئ هاضمه عملکردی تشخیص داده می‌شود و رضایت جهت ورود به مطالعه دارند وارد مطالعه میگردند و فرآورده سنجد برای بیمار تجویز میشود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش خورشید که طبق معیارهای Rome IV برای انها سوئ هاضمه عملکردی تشخیص داده می‌شود وارد مطالعه میگردند. معیار عدم ورود: خروج: بیمارانی که به بیماری های سوء هاضمه ساختاری (در طی معاینه آندوسکوپی) مبتلا هستند یا اخیراً داروهای گوارشی مصرف کرده اند.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله یک کپسول امپرازول 20 میلی گرمی در روز به اضافه یک قرص حاوی فرآورده سنجد سه بار بعد از سه وعده غذایی به مدت یک ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه GSRS (شاخص شدت علایم گوارشی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221224056906N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ضرغامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5333 7848

آدرس ایمیل

vahid.z1395@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده سنجد برشدت علایم سوئ هاضمه در مقایسه با پلاسبو ، در بیماران سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد بر سوءهاضمه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش خورشید که طبق معیارهای Rome IV برای انها سوئ هاضمه عملکردی تشخیص داده می‌شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری‌های ساختاری گوارشی دارند(طی بررسی آندوسکوپیک) اخیرا داروهای گوارشی مصرف کرده‌اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می گیرد. بلوک ها 8 تایی شامل 4 شرکت کننده برای گروه سنجد و 4 شرکت کننده در گروه پلاسبو می باشد. برای سهولت کار از نرم افزار EPI-INFO-7 استفاده میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری داروها توسط شرکت تولیدی دارو باعث کورسازی مطالعه از سمت مراقب بالینی و محقق میشود.بدینصورت که داروی اصلی (فرآورده سنجد) و دارونما کدگذاری شده و پس از ارزیابی اثرات دارو توسط ارزیاب گروه ، رمزگشایی میشود.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.155

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

میانگین میزان علایم سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۲ هفته بعد و ۴ هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (شاخص شدت علایم گوارشی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:برای گروه مداخله یک کپسول امپرازول 20 میلی گرمی در روز به اضافه یک قرص حاوی فرآورده سنجد سه بار بعد از سه وعده غذایی به مدت یک ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک کپسول امپرازول 20 میلی گرمی در روز به اضافه یک قرص دارونما سه بار بعد از سه وعده غذایی به مدت یک ماه تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8641695788
تلفن
+98 31 5333 7848
ایمیل
vahid.z1395@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 5333 7848
ایمیل
vahid.z1395@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
خیابان هشت بهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 5333 7848
ایمیل
vahid.z1395@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد انصاری پور
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 5333 7848
ایمیل
vahid.z1395@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید ضرغامی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دهاقان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8641695787
تلفن
+98 31 5333 7848
ایمیل
vahid.z1395@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