# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر ترکیب خاکشیر و بادرنجبویه بر علایم بالینی و کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب یبوست

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر ترکیب خاکشیر و بادرنجبویه بر علایم بالینی و کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب یبوست

**طراحی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سو کور، تصادفی شده ، فاز 2 بر روی 90 بیمار؛ بیماران به روش بلوک بندی تصادفی (block randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

نمونه ها از بیماران درمانگاه های گوارش بیمارستان امام رضا تبریز انتخاب خواهند شد. بیماران به روش بلوک بندی تصادفی در یکی ازدو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله شربت حاوی عصاره خاکشیر و بادرنجبویه ساخته مرکز داروهای طب سنتی روزانه 10سی سی بمدت یکماه مصرف خواهند کرد.گروه کنترل نیز شربت پلاسبو 10 سی سی روزانه دریافت خواهند نمود. قبل و 4 هفته بعد از درمان پرسشنامه مربوط به علایم بالینی بیماران از جمله دفعات دفع شکمی و سفتی مدفوع براساس Patient Assessment of Constipation–Symptom(PAC-SYM) و کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیرتکمیل خواهد شد.در این مطالعه محقق، بیماروآنالیز کننده داده هادر جریان مطالعه کور خواهند ماند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های فوق تخصصی گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز که طبق معیارهای ROME IV بیماری IBS با علایم غالب یبوست دارند انتخاب خواهند شدمعیارهای ورود به مطالعه:سن بالای 18 سال، تمایل به شرکت در مطالعه ، داشتن کولونوسکوپی نرمال اخیر معیارهای خروج از مطالعه:داشتن سابقه آلرژی به ترکیبات دارویی مختلف ،بارداری و شیردهی ، سابقه بیماری التهابی روده مثل کولیت اولسرو و کرون ، یافته پاتولوژیک در کولونوسکوپی

**گروه‌های مداخله**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور و با گروه های موازی خواهد بود؛ تعداد 90 نفر از بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله شربت حاوی عصاره خاکشیر و بادرنجبویه مصرف خواهند نمود و گروه کنترل نیز شربت پلاسبو دریافت خواهند نمود

**متغیرهای پیامد اصلی**

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر ;سفتی مدفوع

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220104053626N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,24-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۴ ,24-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1401/11/04 ,2023-01-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مسعود دینوری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3334 7054

**آدرس ایمیل**

dinvarim@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

1401/12/01 ,2023-02-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

1402/02/31 ,2023-05-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر ترکیب خاکشیر و بادرنجبویه بر علایم بالینی و کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر غالب یبوست

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر ترکیب خاکشیر و بادرنجبویه بر بیماران سندرم روده تحریک پذیر با تظاهر یبوست

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به IBS طبق معیارهای ROME IV سن بالای 18 سال کولونوسکوپی نرمال در طی 5 سال اخیر تمایل به شرکت درمطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری و شیردهی سابقه آلرژی به هر دارویی بیماری سلیاک مصرف داروهای ضد التهابی( کورتیکواستروییدNSAID، ) ،آنتی بیوتیک ها و مصرف مسهل و پروبیوتیک اخیر سابقه بیماری التهابی روده کرون یا کولیت اولسراتیو شواهد بیماری ارگانیک در کولونوسکوپی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ز میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه90 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقلی که درگیر در کارآزمایی نیست در طول مطالعه انجام می شود.تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و محقق از آن مطلع نخواهند بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که شربت ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و پیگیری بیماران نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع شربت پلاسبو و شربت حاوی عصاره بادرنجبویه و خاکشیر مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. شیشه های شربت پلاسبو از نظر شکل ظاهری و رنگ واندازه مشابه شربت عصاره بادرنجبویه و خاکشیر خواهد بود.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز ،خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،معاونت پژوهشی،کمیته اخلاق

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5163996889

**تاریخ تایید**

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1401.901

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم روده تحریک پذیر

**کد ICD-10**

K58.9

**توصیف کد ICD-10**

Irritable bowel syndrome without diarrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان سفتی مدفوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Patient Assessment of Constipation–Symptom(PAC-SYM)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله شربت حاوی عصاره بادرنجبویه و خاکشیر(ساخته مرکز داروهای طب سنتی دانشگاه تبریز) 10 سی سی روزانه به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل شربت پلاسبو(ساخته مرکز داروهای طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز) 10 سی سی روزانه به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فقیه دینوری
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
566614766
**تلفن**
+98 41 3334 4918
**ایمیل**
masood.dinevari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
پرویز شهابی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5164886994
**تلفن**
+98 41 3337 2084
**ایمیل**
Shahabi_p@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فقیه دینوری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان داخلی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5981764863
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**ایمیل**
dinvarim@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فقیه دینوری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان

داخلی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5981764863
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**ایمیل**
dinvarim@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود فقیه دینوری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان داخلی
**شهر**
Tabriz
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5174666994
**تلفن**
+98 41 3337 2084
**ایمیل**
masood.dinevari@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**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)**
مصداق ندارد