

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر شربت آردر (Ardor syrup) بر میزان شدت نفخ عملکردی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت آردر (Ardor syrup) بر میزان شدت نفخ عملکردی در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار به مدت 4 هفته.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های واجد معیارهای ورود از مراجعه کننده به درمانگاههای تخصصی دانشگاه علوم پزشکی مازندران واقع در شهر ساری انتخاب خواهند شد و جهت تخصیص نمونه ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. تعداد 12 بلوک 6 تایی ایجاد خواهد شد و نمونه ها مطابق با آن به هریک از بلوک ها و گروه ها تخصیص داده خواهند شد. لازم به ذکر است در هر بلوک سه نمونه از گروه دارو و سه نمونه از گروه دارونما قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بالاتر از 60 سال که وجود نفخ عملکردی بر اساس شاخص های روم III توسط فوق تخصص محترم گوارش در او تایید شده باشد. - رضایت فرد برای شرکت داوطلبانه در پژوهش - سابقه دریافت دارو به منظور ریشه کنی Helicobacter pylori در سه ماه گذشته - بیماریانی که سابقه جراحی معده یا روده داشته اند. - بیماران با بیماری دیابت، یا بیماری روانی شدید. - بیماریانی که داروی آنتی بیوتیک، مصرف می کنند. - سابقه هر گونه حساسیت به داروهای گیاهی

گروه های مداخله

گروه شربت آردر گروه شربت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نفخ

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مختار هدایتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9082 3330 11 98+

آدرس ایمیل

m@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 1402/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت آردر (Ardor syrup) بر میزان شدت نفخ

عملکردی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت آردر در نفخ عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال که وجود نفخ عملکردی بر اساس شاخص های روم III توسط فوق تخصص محترم گوارش در او تایید شده باشد.

رضایت فرد برای شرکت داوطلبانه در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت دارو به منظور ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در سه ماه گذشته بیماریانی که سابقه جراحی معده یا روده داشته اند. بیماران مبتلا به دیابت، یا بیماری روانی شدید بیماریانی که داروی آنتی بیوتیک،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, 1402/04/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, 1402/04/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-24, 1402/04/03

سن
از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد نمونه‌های واجد معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و جهت تخصیص نمونه‌ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. این فرآیند با نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت. با این نرم افزار تعداد 12 بلوک 6 تایی ایجاد خواهد شد و نمونه‌ها مطابق با آن به هر یک از بلوک‌ها و گروه‌ها تخصیص داده خواهند شد. لازم به ذکر است در هر بلوک سه نمونه از گروه دارو و سه نمونه از گروه دارونما قرار خواهند گرفت. خروجی نرم افزار شامل تعداد بلوک و در هر بلوک شش نمونه قرار می‌گیرد که به نسبت برابر با حروف انگلیسی A و B نمایش داده می‌شود. هر یک از حروف مربوط به یکی از گروه‌هاست

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شریت دارو و دارونما مشابه یکدیگر حتی در رنگ و ظرف بسته بندی تهیه خواهند شد و قبل از مداخله توسط همکار متخصص آمار کد گذاری شده به طوریکه محقق و بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

1

شرح

نفخ

کد ICD-10

R14

توصیف کد ICD-10

Flatulence and related conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت نفخ قبل از شروع مطالعه (روز صفر) و 7 و 14 و

21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت 7 حالته (پرسشنامه شدت علائم گوارشی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مطالعه (روز صفر)، 7، 14، 21، 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت آردر 5 سی سی هر 12 ساعت تا یکساعت پس

از غذا شربت آردر از پنج مفرده شامل دانه انیسون، دانه رازیانه، دانه

کرفس، گلبرگ گل محمدی و کلاله زعفران تشکیل شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت دارونما که در رنگ و ظرف بسته بندی مشابه

شربت دارو تهیه خواهد شد به مقدار 5 سی سی هر 12 ساعت تا

یکساعت پس از غذا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 آسیه جوکار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 میدان خزر، بلوار خزر، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه
 مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48168-95475
تلفن
 4893 3324 11 98+
ایمیل
 a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 آسیه جوکار
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 میدان خزر، بلوار خزر، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه
 مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816895475
تلفن
 3117 3324 11 98+
ایمیل
 a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مختار هدایتی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه دانشگاه علوم پزشکی مازندران در ساری
نام کامل فرد مسوول
 آسیه جوکار
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3014 3334 11 98+
ایمیل
 a.jokar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 عمران حبیبی
آدرس خیابان
 خیابان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
 مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 ۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
 7230 3325 11 98+
ایمیل
 pajhooeshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

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

مصادق ندارد

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

دانشجوی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

9650 3310 11 98+

ایمیل

dr.m.acur@gmail.com