

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی سنبل‌الطیب و پلاسبو در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی سنبل‌الطیب در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار؛ برای تصادفی سازی ساده از سایت random.org استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به IBS که به بیمارستان بوعلی در تهران مراجعه می‌کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله یک عدد کپسول سداسین روزانه و در گروه کنترل یک عدد کپسول دارونما به مدت 4 هفته به درمان اصلی اضافه می‌شود. درد شکم (شدت درد و طول دوره درد)، اتساع شکم (نفخ، ورم یا سفتی شکم)، میزان رضایت از دفع مدفوع، بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و در پایان مطالعه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر براساس معیار Rome IV، محدوده سنی 18 تا 65 سال، رضایت آگاهانه فرد مورد پژوهش معیارهای خروج: افراد باردار، افراد شیرده، ابتلا به نارسایی کبدی و کلیوی، دارای حساسیت یا عوارض قبلی به سنبل‌الطیب، ابتلا به دیابت، افراد دریافت‌کننده داروهای اعصاب، افرادی که جدا از برنامه‌ی مطالعاتی ما، سنبل‌الطیب دریافت می‌کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران کپسول سداسین (حاوی ۵۳۰ میلی‌گرم سنبل‌الطیب) تولید شرکت داروسازی گل‌دارو (اصفهان، ایران) را یکبار در روز به مدت 4 هفته به همراه درمان استاندارد خود دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم (شدت درد و طول دوره درد)؛ اتساع شکم (نفخ، ورم یا سفتی شکم)؛ میزان رضایت از دفع مدفوع؛ میزان تأثیر IBS بر کیفیت زندگی بیماران؛ نمره ی شدت سندروم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2023, 1402/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, 1402/02/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/02/19, 2023-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1889 2264 21 98+

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, 1403/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سنبل‌الطیب و پلاسبو در بیماران مبتلا به سندرم روده

تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر گیاه سنبل‌الطیب بر سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر براساس معیار Rome IV محدود سنی 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه فرد مورد پژوهش

افراد باردار افراد شیرده ابتلا به نارسایی کبدی و کلیوی دارای حساسیت یا عوارض قلبی به سنبل الطیب ابتلا به دیابت افراد دریافت کننده داروهای اعصاب افرادی که جدا از برنامه مطالعاتی ما، سنبل الطیب دریافت می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی: دو گروه 30 نفره از بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس Random Sequence Generator از طریق سایت www.random.org ساخته شدند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های مهر و موم شده مات با توالی تصادفی استفاده شد. بیماران براساس توالی مراجعه در یکی از دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به داروی مصرفی بیمار بی اطلاع هستند. داروها در بسته های متحدالشکل که با کد یکتا مشخص شده توسط فرد پژوهشگر تحویل بیمار می گردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2023-02-12, 1401/11/23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1401.433

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد شکم (شدت درد و طول دوره درد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

2**شرح متغیر پیامد**

انتساع شکم (نفخ، ورم یا سفتی شکم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

3**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت از دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

4**شرح متغیر پیامد**

میزان تاثیر IBS بر روی کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

5**شرح متغیر پیامد**

نمره ی شدت سندروم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه‌گیری شدت علائم بیماری سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران کیسول سداسین تولید شرکت داروسازی گل‌دارو را یکبار در روز به مدت 4 هفته به همراه درمان استاندارد خود دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران کیسول پلاسبو را یکبار در روز به مدت 4 هفته به همراه درمان استاندارد خود دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

شیدا آقاجانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

6182 3378 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

fhashemian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

1889 2264 21 98+

فکس

1889 2264 21 98+

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

کد پستی
1941933111
تلفن
0051 2264 21 98+
ایمیل
Sheida.aghajani96@gmail.com

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
1889 2264 21 98+
فکس
1889 2264 21 98+
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از عدم شناسایی اطلاعات شخصی شرکت‌کننده به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله تا دو سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده ی آکادمیک و یا بالینی مجاز خواهد بود. کاربران می بایست ارجاع به مقاله ی اولیه بدهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده ی مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مستندات اعتبار بخش و رسمی از وابستگی به مرکز آکادمیک، توضیح نحوه ی استفاده از دیتا و هدف از درخواست دیتا

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیدا آقاجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران