

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر مصرف مکمل سنبل الطیب بر روی شدت علائم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل سنبل الطیب بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS)

طراحی

گروه موازی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار مبتلا به IBS، پس از امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند تا کپسول سنبل الطیب خشک شده (500 میلی گرم) یا دارونما را دو بار در روز به مدت هشت هفته دریافت کنند. شرکت کنندگان و محققان با بسته‌های کدگذاری شده با A یا B حاوی سنبل الطیب یا دارونما با ظاهر مشابه کور خواهند شد. پیامد ها از طریق پرسشنامه‌های استاندارد و معتبر در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی می‌شود. به همه شرکت کنندگان توصیه می شود که از رژیم غذایی با محتوای پایین FODMAP پیروی کنند. همچنین به منظور کنترل شرکت کنندگان از نظر مصرف مکمل ها، دارونما و همچنین جلوگیری از ریزش نمونه ها، پیگیری بیماران هر دو هفته یکبار به صورت تلفنی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن 25 تا 60 سال 2- بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص متخصص گوارش طبق معیارهای ROME-IV (وجود دل درد حداقل یک روز در هفته در طی ۳ ماه گذشته در ارتباط با حداقل دو مورد از موارد زیر: 1- اشکال در دفع 2- تغییر در تکرار دفع مدفوع، 3- تغییر در شکل و قوام مدفوع، و عدم وجود یافته پاتولوژیک در بررسی های گوارشی) 3- ابتلا به برخی بیماری ها مانند هرگونه بیماری فعال معده روده ای یا مصرف برخی داروها 4- حساسیت به محصولات گیاه دارویی

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله دو بار در روز به مدت هشت هفته کپسول سنبل الطیب خشک (500 میلی گرم) دریافت میکنند. همچنین در خصوص مصرف غذا های با محتوای کمتر FODMAP مشاوره و رژیم دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت علائم IBS و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حداقل سن بیماران برای ورود به مطالعه (معیار ورود) را، از 25 به 18 تغییر دادیم. به علت دسترسی بهتر به بیماران، محدوده ی سنی را بیشتر کردیم. همچنین حداقل سن 18 سال در مطالعات متعددی در نظر گرفته میشود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051098N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2023, 1402/08/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2026, 1404/12/04

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2023, 1402/08/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید خیاط زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3820 9100

آدرس ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, 1402/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد- میدان
عالم - بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

11-09-2023, 1402/06/20

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک

پذیر

کد ICD-10

k58.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم روده ی تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از گذشت 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شدت علائم سندرم روده ی تحریک پذیر (IBS-SSS).

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران سندرم روده ی تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از گذشت 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی سندرم روده ی تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل سنبل الطیب بر روی شدت علائم و کیفیت
زندگی در بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر: یک مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سنبل الطیب بر سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن 18 تا 65 سال 2- بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر بنا
به تشخیص متخصص گوارش طبق معیارهای ROME-IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر رژیم غذایی در طول مطالعه عدم تمایل به ادامه ی شرکت در
مطالعه بارداری و شیردهی حین مطالعه بستری در بیمارستان ابتلا به
بیماری های خاص از جمله بیماری های گوارشی یا مصرف داروهای
خاص حساسیت به گیاهان دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تعیین افراد واجد شرایط و دریافت رضایت نامه اخلاقی، افراد با
روش تخصیص تصادفی به دو گروه (مداخله: سنبل الطیب یا کنترل:
نشاسته) تقسیم خواهند شد. در ابتدا هر فرد یک کد اختصاصی دریافت
خواهد کرد. سپس همه کدها وارد نرم افزار Random Allocation
خواهد گردید. ورودی های نرم افزار شامل تعداد کل نمونه و تعداد
گروه‌های درمانی (مداخله و کنترل) خواهد بود. خروجی نرم افزار شامل
اعداد تصادفی اختصاص یافته برای هر دو گروه خواهد بود. نسبت توزیع
افراد 1 به 1 خواهد بود. هر کدام از افراد دارای شانس برابر برای
قرارگیری در هر کدام از گروه ها بوده و شرکت کنندگان نمی توانند
پیش بینی کنند که در کدام یک از گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی در نوع مکمل یا دارونمای مصرفی برای
محققین و بیماران انجام خواهد شد. بدین صورت که ظاهر کپسول ها
مشابه و بسته بندی آنها یکسان خواهد بود. کدگذاری توسط فردی خارج
از مطالعه انجام خواهد شد. کد های داده شده پس از آنالیز آماری داده
ها و هنگام نگارش مقاله در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. کد ها به
صورت A و B خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

سید سعید خیاط زاده
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی،
 پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد (RIGLD).
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19835-178

شرح متغیر پیامد
 اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در شروع مطالعه و بعد از گذشت 8 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه‌ی مقیاس اضطراب و افسردگی بیماران

2

تلفن
 1227 350 913 98+
ایمیل
 Khayyatzadeh@yahoo.com

شرح متغیر پیامد
 حساسیت احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در شروع مطالعه و بعد از گذشت 8 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه‌ی شاخص حساسیت احشایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 سید سعید خیاط زاده
آدرس خیابان
 ایران، یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، خیابان بصیرت،
 دانشگاه علوم پزشکی یزد

3

شرح متغیر پیامد
 سلامت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در شروع مطالعه و بعد از گذشت 8 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه‌ی سلامت بیمار (12-PHQ)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

Khayyatzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره خسروانی شولی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی پودر سنبل الطیب خشک (Valeriana officinalis). دوبار در روز (1000 میلیگرم در کل)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی پودر نشاسته دوبار در روز (1000 میلیگرم در کل)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، خیابان بصیرت،
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
Zoh.khosravani@gmail.com

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، خیابان بصیرت،
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
Zoh.khosravani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های آماری غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی پس از انتشار مقاله حاصل از مطالعه‌ی مربوطه فراهم خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران مؤسسات علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات در زمینه سندرم روده تحریک پذیر.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفاً جهت دریافت مدارک از طریق ایمیل، درخواست خود و دلیل آن را برای مسئول پاسخگویی به سوالات عمومی مطالعه ارسال نمایید. پس از بررسی در کمترین زمان ممکن پاسخ درخواست شما ارسال خواهد شد. آدرس ایمیل: zoh.khosravani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل. zoh.khosravani@gmail.com
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید خیاط زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، خیابان بصیرت،
دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
ایمیل
Khayyatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره خسروانی شولی