

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گیاه بابونه در بهبود علائم سندرم روده تحریک پذیر در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

قصد ما از اجرای این پروژه درمان علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر است. در یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی 45 بیمار که (معیارهای ورود: کرایتریای رم دو را دارا باشند و بیماری ارگانیك خاصی نداشته باشند در مطالعه آورده می شوند. معیارهای خروج: حساسیت به شیر و محصولات لبنی، داشتن بیماریهای فعال و حاد همزمان یک پرسشنامه را پر می کنند که در خصوص شدت درد شکم و نفخ و تهوع و قوام مدفوع و تغییر در اجابت مزاج می باشد سپس پنج بار ویزیت می شوند در طی دو هفته دارو به آنها داده می شود سپس از نظر علائم بیماری مورد ویزیت قرار می گیرند ما انتظار داریم که علائم در بیماران یا به کلی بهبود یابد و یا بهتر شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106206842N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام آگاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2214 8860 21 98+

آدرس ایمیل

sh-agah@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-09-2009, ۱۳۸۸/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گیاه بابونه در بهبود علائم سندرم روده تحریک پذیر در مبتلایان به

سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه بابونه در سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری سندرم روده تحریک پذیر برای بیمار داده شده، نداشتن شرح حال حساسیت به شیر و محصولات لبنی، سن بین ده تا شصت سال، نداشتن بیماری زمینه ای فعال مانند آسم، داروهای خاصی مصرف نکنند به خصوص داروهای ضد انعقاد خون، بیماری روانپزشکی نداشته باشند، حامله نباشند یا شیرده نباشند و شرح حال هایپر سنسیتیویته نداشته باشند، درمان خاصی برای سندرم روده تحریک پذیر در حال حاضر مصرف نکنند و آزمایشات غیر عادی نداشته باشند معیارهای خروج: شرح حال حساسیت به شیر و محصولات لبنی، بیماری زمینه ای فعال مانند آسم، مصرف داروهای مانند داروهای ضد انعقاد خون، هرگونه بیماری روانپزشکی، حاملگی و شیردهی، شرح حال هایپر سنسیتیویته، گرفتن درمان برای بیماری سندرم روده تحریک پذیر، داشتن آزمایشات غیر عادی

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی ، بزرگراه همت،

جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1389/09/30, 2010-12-21

کد کمیته اخلاق

896/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.0, K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea, Irritable bowel syndrome without diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تواتر اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چهل و پنج بیمار که رم دو را دارا باشند و بیماری ارگانیك همزمان هم نداشته باشند انتخاب می شوند و طی چهار هفته روزانه بیست قطره از بابونه را مصرف می کنند سپس این افراد پرسشنامه ای در مورد علائم بیماریشان مانند درد شکم و نفخ و تهوع و قوام مدفوع و تغییر در اجابت مزاج پر میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

یک مطالعه آینده نگر با مقایسه قبل و بعد از درمان با قطره بابونه این قطره توسط شرکت ایرانی سوها جیسا ساخته شده است و شامل بیزابول و کاما زلن 47/69 میلیگرم در هر صد سی سی می باشد. بیماران این قطره را به مدت چهار هفته و هر دوازده ساعت ده قطره پانزده دقیقه بعد از صرف غذا مصرف می کنند. این قطره را در آب گرم باید حل کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

این مداخله گروه کنترل ندارد و با مقایسه گروه بیماران قبل و بعد از درمان با قطره بابونه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان
تهران شهر آرا خیابان نیایش مجتمع درمانی حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه تقاطع خیابان قدس و بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه اسدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی در معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی خیابان پور سینا معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3405 6405 21 98+
فکس
ایمیل
reyhane_asadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرام آگاه
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
معاونت آموزشی تخصصی و فوق تخصصی دانشکده پزشکی تهران
همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2214 8860 21 98+
فکس
ایمیل
sh-agah@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه اسدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی و پژوهشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3405 6405 21 98+
فکس
ایمیل
reyhane_asadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی