

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی شربت میوه گیاه مورد در بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی (functional dyspepsia) مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی شربت میوه گیاه مورد در بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی (functional dyspepsia) مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز ۱ بر روی ۶۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک اجلاویه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه به صورت تصادفی روی 46 بیمار شامل گروه مداخله و کنترل انجام می گردد. کور سازی برای بیماران، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد انجام می شود. تصادفی سازی نیز با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی صورت می پذیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۸۰ سال باشد شاخص توده بدنی بین ۱۸ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع باشد بیمار طی یک ماه گذشته تحت درمان با شربت میوه گیاه مورد قرار نگرفته باشد بیماری مبتلا به سوءهاضمه است که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل، اطلاعات پاتولوژی و آزمایشگاهی کاملا تایید شده باشد معیارهای خروج: بیماران سرطانی

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه درمان و کنترل تقسیم میشوند: بیماران گروه درمان به مدت یک ماه تحت درمان با شربت میوه گیاه مورد به میزان ۵ سی سی در روز به همراه داروی استاندارد (دایمتیکون) و بیماران گروه کنترل داروی استاندارد به تنهایی قرار میگیرند. پارامترهای سنجش شدت بیماری و اثر بخشی در ابتدا (قبل مداخله) و انتهای دوره درمان (بعد یک ماه) مورد ارزیابی قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نفخ، درد معده، تهوع، سوزش مری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231005059633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نگین نجفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2523 3720 83 98+

##### آدرس ایمیل

najafi.ne1998@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی شربت میوه گیاه مورد در بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی (functional dyspepsia) مطالعه بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت میوه گیاه مورد در درمان سوءهاضمه عملکردی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K31.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of stomach and duodenum

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نفخ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله) و پایان مطالعه (بعد یک ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (با تایید پزشک)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله) و پایان مطالعه (بعد یک ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله) و پایان مطالعه (بعد یک ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سوزش مری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل مداخله) و پایان مطالعه (بعد یک ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سن بیشتر از ۱۸ سال و کمتر از ۸۰ سال باشد شاخص توده بدنی بین ۱۸ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع باشد بیمار طی یک ماه گذشته تحت درمان با شربت میوه گیاه مورد قرار نگرفته باشد بیماری مبتلا به سوءهاضمه است که نوع بیماری آن‌ها از طریق بررسی پزشکی کامل، اطلاعات پاتولوژی و آزمایشگاهی کاملاً تایید شده باشد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران سرطانی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ۲ گروه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت کاملاً تصادفی تقسیم میکنیم. فرایند تصادفی سازی با استفاده از بلوک‌های ۴ و ۶ تایی صورت می‌پذیرد و بلوک بندی توسط نرم افزار انلاین تصادفی سازی [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) صورت خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از روش دو سو کور برای کورسازی استفاده میشود. لیست گروه‌های مداخله مشخص شده در این فرایند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می‌ماند. فرد مسئول ارزیابی معیارهای ورود/خروج و ثبت نام افراد از این فرایند اطلاعی نخواهد داشت. هیچکدام از بیماران و فرد ارزیابی کننده از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت.

### دارو نما

ندارد

### 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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

گروه مداخله: به مدت یک ماه تحت درمان با شربت میوه گیاه مورد به میزان ۵ سی سی در روز به همراه روزی ۲ عدد داروی استاندارد (دایمتیکون ۴۰) قرار میگیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت یک ماه تحت درمان با داروی استاندارد (دایمتیکون ۴۰) به مقدار روزی ۲ عدد قرار میگیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اجلاویه کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زبیری

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان معلم غربی، پارکینگ شهرداری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714694451

تلفن

0943 120 993 98+

ایمیل

najafi.ne1998@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین فرزایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6743667149

تلفن

3351 339 918 98+

ایمیل

mh\_farzaee@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نگین نجفی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714694451

تلفن

0943 120 993 98+

ایمیل

najafi.ne1998@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین فرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

کرمانشاه  
کد پستی  
6714694451  
تلفن  
2523 3720 83 98+  
ایمیل  
najafi.ne1998@gmail.com

6714694451  
تلفن  
3351 339 918 98+  
ایمیل  
mh\_farzaee@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نگین نجفی  
موقعیت شغلی  
دانشجو داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم  
پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی  
شهر  
کرمانشاه  
استان

### 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  
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