پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی حاوی سماق و انیسون در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری در مقایسه با پلاسبو: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی فرآورده گیاهی حاوی سماق و انیسون در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری در مقایسه با پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. دارو و پلاسبو جهت کورسازی در پوشش کپسولی ۵۰۰ میلی گرمی به بیماران داده می شود. بنابراین بیماران شرکت کننده درگیر در مطالعه و پزشک از نوع گروه کنترل یا مداخله اطلاعي ندارند. دارو یا پلاسبو مربوط به هر یک از دو گروه، به مدت ۴ هفته تجویز شده سپس در هفته ۲ و ۴ شرایط بیمار توسط پرسشنامه ها ثبت می شود. روش نمونه گیری به صورت Balanced Block Randomization انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که حداقل یک بار در هفته دچار علائم بیماری ریفلاکس می شوند و در زمینه بیماری ریفلاکس دچار عارضه نشده باشند. افرادیکه بیماری ریفلاکس در آنها تشخیص داده شده و حداقل در ۲هفته گذشته دارویی مصرف نکرده و مجددا می خواهند درمان ضد ریفلاکس شروع کنند. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، وجود علائم و نشانه های خطر

گروه‌های مداخله

در گروه دارو ۳ گرم دارو (سماق قهوه ای و انیسون) را بصورت مخلوط، در کپسول ۵۰۰ میلی گرمی قرار می دهیم و بعد از هر وعده غذا ۲ عدد به مدت ۴ هفته تجویز می شود. به گروه پلاسبو در کپسول ۵۰۰ میلی گرمی آرد نان تفت داده شده با همین نحوه مصرف تجویز می شود. تدابیر ریفلاکس بر اساس کتاب راهنمای بالینی ریفلاکس در طب ایرانی، به همه بیماران شرکت کننده در طرح داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و دفعات سوزش سر دل، شدت و دفعات ترش کردن؛ مزاج معده؛ عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GERD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231008059650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۹ ,31-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۹ ,31-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه الزمان مومنی ها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8856 1175

آدرس ایمیل

momeniha.mz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی حاوی سماق و انیسون در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری در مقایسه با پلاسبو: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی حاوی سماق و انیسون در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری در مقایسه با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل یک بار در هفته دچار علائم بیماری ریفلاکس معده به مری می شوند (سوزش سردل و ترش کردن یا برگشت محتویات معده به مری) بیمارانی که در زمینه بیماری ریفلاکس معده به مری دچار عارضه نشده باشند. افرادیکه بیماری ریفلاکس در آنها تشخیص داده شده و حداقل در ۲هفته گذشته دارویی مصرف نکرده و مجددا می خواهند درمان ضد ریفلاکس شروع کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دریافت منظم گلوکوکورتیکوئید بارداری شیردهی وجود علائم و نشانه های خطر در شرح حال بیمار مانند کاهش وزن بیش از ۱۰ درصد طی سه ماه گذشته بیماران با تاریخچه مری بارت سابقه کانسر مری، معده یا روده ها بیماران با اختلالات انعقادی بیماران مبتلا به زخم پپتیک حاد یا عوارض ناشی از آن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد و در این کارآزمایی بالینی دوگروهی، بلوکهایی به حجم 4 خواهیم داشت. برای هر فرد که وارد مطالعه می شود، یک کد از نرم افزار اخذ شده و مشخص می‌شود که مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است. از پنهان سازی تخصصی تصادفی Allocation concealment استفاده میکنیم، این روش به گونه ای است که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نیست، به این ترتیب که با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی، که در این روش هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه تحلیل داده ها انجام می شود، به این ترتیب فرد جمع آوری کننده و فرد تحلیل گر و فرد شرکت کننده از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده درگیر در مطالعه و پزشک یا محقق از نوع گروه کنترل یا مداخله اطلاعي ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K20-K31

توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه FSSG و QOLRAD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت سوزش سر دل قبل از شروع مداخله، هفته ۲ و ۴ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه (FSSG) Frequency scale for the symptoms of GERD و (QOLRAD) Quality Of Life in Reflux and Dyspepsia

2

شرح متغیر پیامد

دفعات سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه FSSG و QOLRAD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دفعات سوزش سر دل قبل از شروع مداخله، هفته ۲ و ۴ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات سوزش سر دل بر اساس پرسشنامه (FSSG) Frequency scale for the symptoms of GERD و (QOLRAD) Quality Of Life in Reflux and Dyspepsia

3

شرح متغیر پیامد
شدت ترش کردن بر اساس پرسشنامه FSSG و QOLRAD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت ترش کردن قبل از شروع مداخله، هفته ۲ و ۴ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت ترش کردن بر اساس پرسشنامه (FSSG) Frequency scale for the symptoms of GERD و (QOLRAD) Quality Of Life in Reflux and Dyspepsia

4

شرح متغیر پیامد
دفعات ترش کردن بر اساس پرسشنامه FSSG و QOLRAD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دفعات ترش کردن قبل از شروع مداخله، هفته ۲ و ۴ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات ترش کردن بر اساس پرسشنامه (FSSG) Frequency scale for the symptoms of GERD و (QOLRAD) Quality Of Life in Reflux and Dyspepsia

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مزاج معده از نظر سردی، گرمی، خشکی و رطوبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته ۴ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مزاج معده

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2 و 4 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دارو ۳ گرم دارو (۵/۱ گرم سماق قهوه ای و ۵/۱ گرم انیسون) را بصورت مخلوط، منقسم در ۶ عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی قرار می دهیم و بعد از هر وعده غذا ۲ عدد به مدت ۴ هفته تجویز می شود.دارو توسط اساتید متخصص داروسازی طب ایرانی در آزمایشگاه داروسازی سنتی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران ساخته شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آرد نان تفت داده شده در کپسول ۵۰۰ میلی گرمی بعد از هر وعده غذا ۲ عدد به مدت ۴ هفته تجویز می شود.دارو نما توسط اساتید متخصص داروسازی طب ایرانی در آزمایشگاه داروسازی سنتی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران ساخته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهرام آگاه
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، ساختمان شماره یك، طبقه هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6655 4790
ایمیل
crrc.iums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین جمشیدی
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2503 8670
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه الزمان مومنی ها
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
momenihamalihezaman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ماهروزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
Dr.mahroozade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه الزمان مومنی ها
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
momenihamalihezaman@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست