پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

توسعه فرمولاسیون قرص ترکیبی Rosa damascena و بررسی اثربخشی آن بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی: یک کار آزمایی تصادفی دو سو کور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فراورده ترکیبی قرص ورد بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70بیمار. برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه‌کننده به کلینیک تخصصی بیماری‌های گوارش بیمارستان ایت الله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل که با نظر فوق تخصص گوارش (بر اساس Rome IV) بعنوان سوء هاضمه عملکردی با عفونت هلیکوباکتر پیلوری تشخیص داده می شوند و به پژوهشگر معرفی گردیده و در صورت داشتن معیارهای ورود و رضایت آگاهانه به مطالعه وارد می شوند. این کارآزمایی بالینی به‌صورت تصادفی دوسوکور، با دو گروه مداخله ی «قرص ورد» و شاهد «پلاسبو» انجام می گیرد. در هر گروه 35 شرکت کننده به‌طور تصادفی تخصیص می یابند. بیماران، مراقبین بهداشتی، محقق و آنالیزگر آماری از نوع مداخله آگاهی ندارند. توالی کدها پنهان و دارو و پلاسبو با شکل یک سان و در ظروف یکسان و پلمپ شده قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران 18 تا 65 سال با علائم سوءهاضمه، تشخیص بر اساس معیارهای ROME IV توسط فوق تخصص گوارش، با عفونت هلیکوباکتر پیلوری. معیارهای خروج: اندوسکوپی با یافته پاتولوژیک، بیماری های زمینه ای، سابقه عمل جراحی شکمی؛ هر نوع بدخیمی، سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی. حاملگی و شیردهی. مصرف NSAID و هر نوع داروی گیاهی،سیگار و الکل، سابقه حساسیت به اجزای فرمولاسیون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: فراورده قرص ورد متشکل از گل محمدی، شیرین بیان و سنبل الطیب (به نسبت 2-1-1). گروه دارونما: قرص تهیه شده از نشاسته ذرت مخلوط با 1 درصد از پودر قرص گل محمدی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم سوءهاضمه بر اساس نمره کل پرسشنامه GSRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241208063983N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام دانش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 9592
آدرس ایمیل
beh.danesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
توسعه فرمولاسیون قرص ترکیبی Rosa damascena و بررسی

اثربخشی آن بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی: یک کار آزمایی تصادفی دو سو کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قرص ترکیبی «قرص گل محمدی» بر سوء هاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 65 سال با شکایت از علائم سوءهاضمه تشخیص سو هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای IV Rome توسط فوق تخصص گوارش مثبت بودن عفونت هلیکوباکتر پیلوری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه زخم گوارشی اندوسکوپی با یافته پاتولوژیک خاص وجود بیماری های زمینه ای شامل :نارسایی قلبی، فشار خون بالا،نارسایی کلیوی و بیماری اورمیک،سیروز سابقه عمل جراحی شکمی هر نوع بدخیمی سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی و یا قرار گرفتن در معرض تشعشعات رادیو اکتیو منفی بودن تست عفونت هلیکوباکتر پیلوری وجود حاملگی و شیردهی مصرف NSAIDها و هر نوع داروی گیاهی مصرف سیگار و الکل سابقه هرگونه حساسیت به اجزای فراورده
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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران براساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه تقسیم میشوند.مشاور آمار لیستی از ترتیب اختصاص هر عدد به دو گروه را در اختیار فرد تهیه کننده داروها قرار می دهد. در مرحله لیبلینگ ،ظروف داروها فقط بر اساس اعداد نامگذاری می شود.لیست اعداد و گروهها تا پایان مطالعه به فردی که تهیه کننده داروها می باشد،داده می شود تا محرمانه بماند. جهت تخصیص تصادفی دو داروی موردنظر،در زمان تجویز دارو برای بیماران از سیستم بلوکبندی دارویی چهارتایی استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، و همچنین آنالیز کننده آماری نسبت به تخصیص دو گروه مداخله به دارو یا پلاسبو کور می باشند. به این ترتیب که از کدهای تصادفی، نحوه تخصیص تصادفی و نوع فراورده آگاه نیستند. هر دو فراورده با شکل دارویی یکسان تهیه و در ظروف یکسان کاملا پلمپ شده قرار می گیرند.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش، پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر «قرص گل محمدی» بر شدت علائم سوءهاضمه بر اساس نمره کل پرسشنامه (Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته‌های دوم، چهارم، ششم و هشتم از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GSRS

2

شرح متغیر پیامد
اثر «قرص گل محمدی» بر علایم سیری زودرس و پری سر دل از پرسشنامه فارسی Rome III
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته‌های دوم، چهارم، ششم و هشتم از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه تشخیصی رم III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم گوارشی در هر یک از 5 زیرگروه علائم پرسشنامه Gastrointestinal Symptom Rating Scale(GSRS) و علائم مربوط به سندروم زجر بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته‌های دوم، چهارم، هشتم پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم گوارشی GSRS

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ PSQI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: قرص ترکیبی گل محمدی متشکل از گل محمدی و ریزوم های خشک‌شده شیرین‌بیان و سنبل‌الطیب، با دوز 500 میلی گرم، سه بار در روز (بعد از غذا) به مدت چهار هفته. دارو در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل توسط داروساز متخصص تهیه می شود. به ترتیب پودرهای حاصله از گل محمدی، شیرین‌بیان و سنبل‌الطیب به نسبت وزنی 2 به 1 به 1 مخلوط شده و با اکسیپانت های مناسب و پلیمرهای طبیعی مخلوط می شود. سپس پودر مدت کوتاهی به وسیله نسبت مشخصی از مواد وت کننده، مرطوب و دانه‌بندی می گردد. پس از خشک شدن و ضدعفونی کردن، گرانول ها دوباره آسیاب و سپس قرص پرس می گردد. قرص از نظر مقدار گالیک اسید و گلیسیریزیک اسید تعیین مقدار می گردد و آزمون های کنترل فیزیکوشیمیایی و میکروبی انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما روزی سه قرص (بعد از غذا) به مدت چهار هفته. هر دو گروه درمان استاندارد نیز دریافت می کنند. تهیه دارونما در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل توسط داروساز متخصص تهیه می شود. برای آماده‌سازی دارونما، نشاسته ذرت استفاده می شود. به‌منظور اینکه بوی آن شبیه داروی اصلی گردد با پودر قرص گل محمدی به نسبت 1 درصد مخلوط می گردد. همچنین از رنگ خوراکی مجاز و استاندارد جهت شبیه سازی به رنگ قرص اصلی استفاده می گردد. هر قرص حاوی 500 میلی‌گرم پودر می‌باشد. تست های کنترل آلودگی میکروبی انجام میگیرد.پلاسبو یک فرمولاسیون معمولی فاقد اجزای پلیمری است.زیرا فرمول قرص گیاهی علاوه بر حضور عصاره گیاه، به لحاظ مکانیزم رهایش عصاره نیز مورد بررسی قرار می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
بهنام دانش
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
beh.danesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
ramazan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام دانش
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
beh.danesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا معماریانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
memarianiz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام دانش
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
beh.danesh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد