پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کپسول بادرنجبویه بر علائم سوهاضمه عملکردی: یک مطالعه کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کپسول بادرنجبویه بر سوءهاضمه عملکردي
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک سازی، با حجم ۴۳ نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد که بر اساس کرایتریای تشخیصی روم 4 توسط متخصص به عنوان سوءهاضمه عملکردی در نظر گرفته شدند، وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تفسیم بندی می شوند.در گروه دارو کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم گیاه بادرنجبویه مورد تایید وزارت بهداشت دو نوبت در روز بعد از غذا و در هر نوبت یک عدد تجویز می شود. استانداردسازی این کپسول بر اساس حداقل6 میلی گرم رزمارینیک اسید در هر کپسول انجام شده است. در گروه شاهد بیماران کپسول دارونما دو بار در روز به همان میزان استفاده می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افرادی که بر اساس معیارهای روم 4 دارای علائم گوارشی در 6 ماه گذشته، حداقل برای سه ماه بوده اند و فاقد بیماری های ساختاری معده می باشند . این معیارها شامل: پری یا full ness بعد از غذا خوردن، سیری زود رس،درد اپیگاستر یا سوزش سردل می باشد. شرایط عدم ورود: اختلالات ارگانیک گوارش، اختلالات متابولیک، هایپرکلسمی، مسمومیت بافلزات سنگین،گاستروپارزی، رادیکولوپاتی دیابتی،پارازیت ها (ژیاردیا،استرانژیلوئیدوس)، هپاتوم و مادران باردار و شیرده ،کم کاری تیرویید.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر بادرنجبویه، دو بار در روز به مدت 4 هفته گروه کنترل : کپسول حاوی 500 میلی گرم آوی سل، دوبار در روز به مدت 4 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم سوءهاضمه، کیفیت زندگی،علایم سوءمزاج معده و عمومی، علایم افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250816066868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول حیدری یزدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3879 0642
آدرس ایمیل
heidarib1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول بادرنجبویه بر علائم سوهاضمه عملکردی: یک مطالعه کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول بادرنجبویه بر علائم سوهاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سوءهاضمه عملکردی(براساس معیارهای روم ۴)که فرم رضایت آگاهانه را پر کردند و معیارهای شمول را دارندوفاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند ،وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به اختلالات ارگانیک گوارش شامل :پپتیک اولسر، بدخیمی های دستگاه گوارش، دردهای مربوط به کیسه صفرا، سلیاک، پانکراتیت مزمن، بیماری کرون،گاستروانتریت ائوزینوفیلیک، بیماریهای ارتشاحی معده (مثل سارکوئیدوزولنفوم وآمیلوئیدوز)وهمینطور اختلالات متابولیک، هایپرکلسمی، مسمومیت بافلزات سنگین،گاستروپارزی، رادیکولوپاتی دیابتی،پارازیت ها (ژیاردیا،استرانژیلوئیدوس)، هپاتوم و مادران باردار و شیرده،کم کاری تیرویید.

سن

از سن **18 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: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اطمینان از توزیع برابر و کاملا تصادفی شرکت کنندگان در گروه ها، فرایند تصادفی سازی به طور کامل از طریق سامانه آنلاین https://www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. برای تخصیص تصادفی افراد به دو گروه Aو B و با نسبت 1:1 ، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه های 4 تایی و 6 تایی استفاده می شود به طوری که مجموع 94 شرکت کننده از طریق 13 بلوک 4 تایی و 7 بلوک 6 تایی به صورت تصادفی بین دو گروه توزیع خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی با استفاده از دارو و دارونما به صورت یکسان بسته بندی شده و پس از کدزدن (به صورت بلوک های چهار و شش تایی) در اختیار محقق قرار می گیرد. آنالیز آماری توسط فردی که از گروههای مورد مداخله بی اطلاع است انجام خواهد گرفت..پنهان سازی نیز رعایت شده.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

نوفل لوشاتو ۱۴/۱ پلاک ۱۴۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177643735

تاریخ تایید

2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.041

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

نمره شدت علائم سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار: بدو ورود، بعد از 2، 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم سوءهاضمه GIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار: بدو ورود، بعد از 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در سوءهاضمه (NDI)

2

شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار: بدو ورود، بعد از 2، 4 و 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی واضطراب همیلتون

3

شرح متغیر پیامد

علایم مزاج عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ۴
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مزاج دکترمجاهدی

4

شرح متغیر پیامد
علایم سوءمزاج های معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته ۴
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مزاج معده دکتر حسین زاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر گیاه بادرنجبویه، دو بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی 500 میلی گرم آوی سل، دو بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب سنتی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محجوب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3884 8932
فکس
ایمیل
mahjoubf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید خادم رضاییان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قرشی-معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بتول حیدری یزدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
نوفل لوشاتو ۱۴/۱ پلاک ۱۴۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177643735
تلفن
+98 51 3879 0642
ایمیل
heidarib1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محجوب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران -مشهد-دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد- دپارتمان طب ایرانی -دگتر فاطمه محجوب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 8932
فکس
ایمیل
mahjoubf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بتول حیدری یزدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
نوفل لوشاتو ۱۴/۱ پلاگ ۱۴۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177643735
تلفن
+98 51 3879 0642
فکس
ایمیل
heidarib1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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