پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی فرآورده گیاهی حاوی زنیان و نعناع به‌عنوان درمان کمکی همراه با پنتوپرازول، در مقایسه با دارونما همراه با پنتوپرازول، بر بهبود زخم معده در بیماران مبتلا به زخم معده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی فرآورده گیاهی حاوی زنیان و نعناع به‌عنوان درمان کمکی همراه با پنتوپرازول، در مقایسه با دارونما همراه با پنتوپرازول، بر بهبود زخم معده در بیماران مبتلا به زخم معده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه‌سوکور، دارونما-کنترل، با دو گروه موازی و فاز II است که در آن ۱۳۴ بیمار واجد شرایط به روش بلاک رندومیزیشن به دو گروه مداخله و کنترل (۶۷ نفر در هر گروه) تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان لقمان حکیم و در صورت نیاز بیمارستان مدرس انجام خواهد شد و بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به‌صورت تصادفی با روش بلاک رندومیزیشن به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. مطالعه به‌صورت سه‌سوکور انجام شده و بیماران، پژوهشگران و ارزیاب پیامد از تخصیص درمان بی‌اطلاع خواهند بود؛ گروه مداخله شربت KDS و گروه کنترل دارونما را همراه با پنتوپرازول دریافت کرده و بهبود زخم پس از سه ماه با آندوسکوپی ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با زخم معده بدون آلودگی با هلیکوباکترپیلوری سن بین 16 تا 75 سال شرایط عدم ورود: بارداری شیردهی استفاده از بیسموت یا آنتی‌بیوتیک در دو هفته گذشته خونریزی دستگاه گوارش (GI) که نیازمند اقدام تهاجمی است هرگونه عارضه زخم معده مصرف اتانول یا سوءمصرف مواد بیماران مشکوک به سرطان معده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم روزانه + شربت KDS (حاوی زنیان و نعناع)، ۱۰ میلی‌لیتر، سه بار در روز، به مدت یک ماه. گروه مقایسه (کنترل): پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم روزانه + شربت دارونما، ۱۰ میلی‌لیتر، سه بار در روز، به مدت یک ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی، بهبود کامل زخم معده در سه ماه پس از شروع درمان است .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260727070386N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنانه قلاوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 800 8191

آدرس ایمیل

hananeh.ghalavand@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-02-20, ۱۴۰۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی فرآورده گیاهی حاوی زنیان و نعناع به‌عنوان درمان کمکی همراه با پنتوپرازول، در مقایسه با دارونما همراه با

پنتوپرازول، بر بهبود زخم معده در بیماران مبتلا به زخم معده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و ایمنی فرآورده گیاهی حاوی زنیان و نعناع بر بهبود زخم معده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با زخم معده بدون آلودگی با هلیکوباکترپیلوری سن بین 16 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی استفاده از بیسموت یا آنتی‌بیوتیک در دو هفته گذشته خونریزی دستگاه گوارش (GI) که نیازمند اقدام تهاجمی است هرگونه عارضه زخم معده مصرف اتانول یا سوءمصرف مواد بیماران مشکوک به سرطان معده
سن
از سن **16 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به‌طور تصادفی بر اساس بلاک رندومیزیشن (Block Randomization) به دو گروه دارو و پلاسبو تقسیم می‌شوند و یکی از دو رژیم درمانی زیر را دریافت می‌کنند: گروه کنترل: مهارکننده پمپ پروتونی پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم روزانه + شربت پلاسبو، ۱۰ سی‌سی، سه بار در روز، به مدت یک ماه. گروه درمان: مهارکننده پمپ پروتونی پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم روزانه + شربت ۱۰ ،KDS سی‌سی، سه بار در روز، به مدت یک ماه. سه ماه پس از اولین آندوسکوپی، آندوسکوپی مجدد جهت بررسی وضعیت زخم توسط همان متخصص گوارش انجام می‌شود. برای تعیین نوع و مرحله زخم از سیستم نمره‌دهی و طبقه‌بندی ساکیتا–میوا (Sakita–Miwa Classification) استفاده می‌شود: مرحله فعال (A1 • :(Active - A: زخم تازه با حاشیه ملتهب و ادماتو • A2: کاهش التهاب حاشیه زخم مرحله ترمیم (- Healing H1 • :(H: شروع اپیتلیزاسیون از حاشیه زخم • H2: کوچک شدن زخم و همگرایی چین‌های مخاطی مرحله اسکار (S1 • :(Scar - S: اسکار قرمز (ترمیم کامل، اما هنوز قرمز) • S2: اسکار سفید (ترمیم کامل و هم‌رنگ مخاط) معیار بهبود کامل (Complete Healing): رسیدن زخم به مرحله S1 یا S2 (یا ناپدید شدن کامل زخم). همچنین، کمپلیانس درمان و عوارض جانبی بیماران در فواصل دو هفته و یک ماه پس از شروع درمان، به‌صورت تلفنی بررسی می‌شود. داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۶ ذخیره و با استفاده از آزمون‌های t و کای‌دو تجزیه و تحلیل می‌شوند. مقدار p کمتر از 0.05 از نظر آماری معنی‌دار در نظر گرفته می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت تصادفی و سه‌سوکور انجام می‌شود. بیماران، پژوهشگران و ارزیاب پیامد از تخصیص بیماران به گروه مداخله یا دارونما آگاه نخواهند بود. فرآورده گیاهی و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بو، حجم، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری کاملاً مشابه تهیه شده و با کدهای اختصاصی مشخص می‌شوند. کدهای تصادفی تا پایان مطالعه نزد فرد مسئول نگهداری شده و تنها پس از اتمام تحلیل داده‌ها یا در صورت ضرورت پزشکی بازگشایی خواهند شد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده
کد ICD-10
K25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که پس از 3 ماه بهبود کامل زخم معده دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آندوسکوپی مجدد دستگاه گوارش فوقانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران با کاهش اندازه زخم معده پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آندوسکوپی فوقانی و مقایسه اندازه زخم با آندوسکوپی پایه

2

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران با بهبود علائم گوارشی پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و یک ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی و ثبت علائم گوارشی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که در طول مطالعه به درمان اضافی نیاز دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نیاز به درمان اضافی بر اساس وضعیت بالینی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران دچار عوارض جانبی مرتبط با درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و یک ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت و ارزیابی عوارض جانبی گزارش‌شده توسط بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم روزانه + شربت گیاهی زنیان و نعناع 10 میلی‌لیتر سه بار در روز، به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم روزانه + شربت دارونما، ۱۰ میلی‌لیتر سه بار در روز، به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه آبیار قمصری
آدرس خیابان
خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فرخیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 23515
ایمیل
pr_modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد برآبادی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
pharmacy@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حنانه قلاوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، میدان اسد آبادی، خیابان مهرام، کوچه ۴۲.۱، پلاک ۱۳،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436794614
تلفن
+98 916 800 8191
فکس
ایمیل
Hananeh.Ghalavand@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آبیار قمصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
ایمیل
ghamsari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حنانه قلاوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، میدان اسد آبادی، خیابان مهرام، کوچه ۴۲.۱، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436794614
تلفن
+98 916 800 8191
فکس
ایمیل
Hananeh.Ghalavand@sbmu.ac.ir

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