پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی کندر، زنجبیل و گل بومادران در کاهش شدت علائم سندرم روده حساس

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم روده تحریک پذیر (IBS) یکی از شایع ترین اختلالات عملکردي دستگاه گوارش است که مشخصه آن تغییرات اجابت مزاج و درد شکم بدون هرگونه اختلال ساختاري می باشد. شیوع این بیماري درجوامع غربي بیشتر از کشورهاي شرقي گزارش شده است. در این مطالعه از کندر با خاصیت ضد اسید، ضد درد و ضد التهاب، گل بو مادران با خاصیت ضد اسپاسم و موثر در التهاب دستگاه گوارش و زنجبیل با خاصیت آنتی اکسیدان استفاده شده است. کپسول مموگات یک کپسول گیاهی است که هر کپسول حاوی 300 میلی گرم پودر گرانول کندر+ 50 میلی گرم پودر گرانول زنجبیل + عصاره اتانولی حاصل از 50گرم پودر خالص بومادران (ماسراسیون) (کپسول مموگات) می باشد. در این مطالعه بیماران به دو گروه (هر گروه شامل 42 نفر) مورد (3 کپسول مموگات در روز) و گروه شاهد (نشاسته به عنوان پلاسبو) به صورت تصادفی تقسیم میشوند. بیماران به مدت 1 ماه تحت درمان قرار میگیرند و در پایان ماه اول از نظر شیوع IBS و شدت علائم بررسی می شوند. بیماران 2 ماه بعد از قطع دارو نیز از نظر ماندگاری اثر دارو و بازگشت علائم جسمی و خلقی مجددا مورد بررسی قرار میگیرند. در این مطالعه از نسخه فارسی پرسشنامه اعتبار سنجی شده ROME III استفاده میشود. به هر بیمار یک چک لیست برای بررسی عوارض جانبی داده می شود که در صورت بروز عوارض جانبی در برگه توسط بیمار ثبت خواهد شد. داده ها پس از جمع آوری به نرم افزار SPSS نسخه 16 منتقل و آنالیز می شوند. در این مطالعه برای بیماران گروه مورد پس از توضیح در مورد طرح رضایت آگاهانه گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402089256N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طغیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، اصفهان، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 532 8865

آدرس ایمیل

toghiani@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه حامی مالی ندارد و پژوهشگران هزینه مطالعه را تامین می کنند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کندر، زنجبیل و گل بومادران در کاهش شدت علائم سندرم روده حساس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کپسول مموگات بر سندرم روده حساس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- تشخیص سندرم روده حساس در بیماران معیار خروج: 1- استفاده از درمان دیگر 2- حامله شدن بیمار 3- عدم اتمام دوره درمانی به صورت کامل 4- عدم تمایل برای شرکت در طرح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
493009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده حساس
کد ICD-10
K58
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 1 و 3 ماه پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی سازی و اعتباری سنجی شده IBS-sss

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد بیماران روزانه 3 عدد کپسول ممووگات به مدت 1 ماه مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد بیماران به مدت 1 ماه و 3 بار در روز از کپسول حاوی نشاسته به عنوان دارونما استفاده میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
علی طغیانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان برازنده کوی گلها بن بست گل نسترن پ 102
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی طغیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان برازنده، کوی گلها، بن بست گل نسترن، پلاک 102

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1450 1568

فکس

ایمیل

Alitoghiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید افشار

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، ساختمان MRI سپاهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1625 5531

فکس

ایمیل

afshar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی طعیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان برازنده، کوی گلها، بن بست گل نسترن، پ 102

شهر

کد پستی

تلفن

+98 31 1450 1568

فکس

ایمیل

alitoghiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی