

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثربخشی درمان ضد ریفلاکس گاستروازوفازیتال با امپرازول بر علایم گوارشی و ریوی در جانبازان شیمیایی گاز خردل مبتلا به سرفه مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه، بررسی اثر درمان ضد ریفلاکس با امپرازول بر علایم گوارشی و ریوی در جانبازان شیمیایی گاز خردل مبتلا به سرفه مزمن بوده است. این مطالعه با شرکت 60 جانبازان شیمیایی ایران با سابقه قرار گرفتن در معرض گاز خردل و نشانه های سرفه مزمن (بیش از 3 هفته) و ریفلاکس بین سال های 1386 تا 1389 انجام شده است. بیماران با مصرف کنونی سیگار یا با سابقه سیگار کشیدن و آن ها که تحت درمان های اخیر ضد ریفلاکس بودند وارد مطالعه نشدند. بیماران به طور تصادفی برای دریافت امپرازول (20 میلی گرم دو بار در روز) به مدت چهار ماه و پس از یک ماه دوره بدون دارو و چهار ماه دارونما (OP)، و یا درمان معکوس (PO) تقسیم شدند. ارزیابی ها شامل علایم ریفلاکس و سرفه بعنوان پیامد های اولیه، و کیفیت زندگی و عملکرد ریوی با استفاده از اسپرومتری بعنوان پیامد های ثانویه بود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۰/۱۱, 2008-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ضد ریفلاکس گاستروازوفازیتال با امپرازول بر علایم گوارشی و ریوی در جانبازان شیمیایی گاز خردل مبتلا به سرفه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماری ریفلاکس معدی-مروی در جانبازان شیمیایی گاز خردل مبتلا به سرفه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مذکر؛ جانباز شیمیایی ایران؛ سابقه مواجهه با گاز خردل؛ ابتلا به سرفه مزمن (بیش از 3 هفته)؛ ابتلا به بیماری ریفلاکس معدی-مروی، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: مصرف کنونی سیگاری؛ سابقه سیگار کشیدن؛ تحت درمان های اخیر ضد ریفلاکس؛ ممنوعیت مصرف امپرازول

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072510398N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۷, 17-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۷, 2012-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد حسن امامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66801680098311 98+

آدرس ایمیل

mh_emami@med.mui.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز به مدت 4 ماه و سپس یک ماه

دوره بدون دارو و سپس 4 ماه دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما دو بار در روز به مدت چهار ماه سپس یک ماه دوره بدون دارو

و سپس چهار ماه امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طلایی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/10, 2010-08-01

کد کمیته اخلاق

86414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معدی- مروی

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علائم سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فانعی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...
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 و مرکز تحقیقات پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد طلایی
موقعیت شغلی
MD, MPH, Research Assistant
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی- چهارراه فرایبورگ - شماره 23

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0168 1668 31 98+
فکس
ایمیل
mtalaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مرکز تحقیقات پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد حسن امامی

موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری‌های گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی - چهارراه فرایبورگ - شماره 23
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0168 1668 31 98+
فکس
ایمیل
mh_emami@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مرکز تحقیقات پورسینای حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد طلایی
موقعیت شغلی
پزشک، پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، چهارراه فرایبورگ، شماره 23

شهر
اصفهان
کد پستی
Post Box: 81465-1798
تلفن
0168 1668 31 98+
فکس
0168 1668 31 98+
ایمیل
mtalaei@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