پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی دو سو کور در زمینه درمان ریفلاکس معدی مروی به وسیله حب الآس در مقایسه با امپرازول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه: بررسی مقایسه ای اثر حب الآس نسبت به درمان استاندارد در درمان ریفلاکس معدی مروی، طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، نحوه انجام: در این مطالعه 43 بیمار که بین 18 تا 50 ساله هستند و با علایم کلاسیک ریفلاکس معدی مروی(احساس سوزش یا ناراحتی پشت جناغ که گاهی با مصرف غذا یا آنتی اسید بهتر می شود، برگشت آب ترش به دهان، سنگینی سر دل بعد یا قبل از غذا،احساس پری زودرس در زمان غذا خوردن و...) به کلینیک گوارش مراجعه میکنند، وارد مطالعه خواهند شد. برای تمام بیماران اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی انجام می شود. بیمارانی که دارای زخم در مری یا معده باشند از طرح خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. بیماران گروه اول کپسول حب الآس را (1 عدد روزی 2 بار برای مدت 4 هفته) مصرف می کنند، گروه دوم از کپسول امپرازول (1 عدد روزی 1 بار برای 4 هفته) و گروه سوم از کپسول حب الآس (1 عدد روزی 2 باربرای 4 هفته) به همراه کپسول امپرازول(1 عدد روزی 1باربرای 4 هفته) استفاده می کنند. قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره درمان بیماران ویزیت می شوند و علایم بیماران با توجه به سیستم VAS درجه بندی می شود و نیز بر اساس پرسشنامه Frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease به هر بیمار امتیاز داده می شود. در نهایت سه گروه از نظر میزان پاسخدهی به درمان ریفلاکس با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072710410N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیمه اکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 7589

آدرس ایمیل

akrami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سو کور در زمینه درمان ریفلاکس معدی مروی به وسیله حب الآس در مقایسه با امپرازول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حب الآس در درمان ریفلاکس معدی مروی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:داشتن علایم کلاسیک ریفلاکس ، سن 18 تا 50 سال
معیار های خروج: داشتن یک بیماری دیگر، مصرف کنندگان الکل به صورت مداوم، افراد با همکاری ضعیف، خانمهای حامله، خانمهای شیرده، خانمهای در سن باروری بدون روش جلوگیری از بارداری، افراد دیابتی، داشتن ریفلاکس همراه با زخم در مری، افراد سیگاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT-5900-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریفلاکس معدی مروی
کد ICD-10
K21.9
توصیف کد ICD-10
gastroesophageal reflux without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم ریفلاکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی آنالوگ دیداری و مقیاس فرکانسی بیماری ریفلاکس معدی مروی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرددرد ناشی از ریفلاکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهارات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول امپرازول(روزی یک عدد قبل از صبحانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: کپسول حب الآس(یک عدد روزی دوبار قبل از غذا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: کپسول حب الآس(یک عدد روزی دوبار قبل از غذا) + کپسول امپرازول(روزی یک عدد قبل از صبحانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم حسینی اصل، فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
خیابان زند ، فلکه نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
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 و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیمه اکرمی
موقعیت شغلی
پزشک، دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1230 5410
فکس
ایمیل
akrami@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم حسینی اصل
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1230 5410
فکس
+98 71 1647 4316
ایمیل
hoseiniasl@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیمه اکرمی
موقعیت شغلی
پزشک، دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1230 5410
فکس
+98 71 1233 8476
ایمیل
akrami@sums.ac.ir
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