

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## 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 علائم 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. بیماران 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 بار برای 4 هفته) به همراه کپسول امپرازول ( 1 عدد روزی 1 بار برای 4 هفته) استفاده می کنند. قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره درمان بیماران ویزیت می شوند و علائم بیماران با توجه به سیستم VAS درجه بندی می شود و نیز بر اساس پرسشنامه Frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease 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: ۱۳۹۱/۱۱/۲۲, 10-02-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۲, 2013-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیمه اکرمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7589 1233 71 98+  
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 علائم کلاسیک ریفلاکس، سن 18 تا 50 سال  
معیارهای 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

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**  
سردرد 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 مداخله 1: کپسول حب ال‌اس (یک عدد روزی دوبار قبل از غذا)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: کپسول حب ال‌اس (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

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 سوبه 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, 1390/11/01

**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**

علائم ریفلاکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
713451978  
تلفن  
5410 1230 71 98+  
فکس  
4316 1647 71 98+  
ایمیل  
hoseiniasl@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
5410 1230 71 98+  
فکس  
8476 1233 71 98+  
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

درمانی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
رديف 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  
5410 1230 71 98+  
فکس  
اکرمی  
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