

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعیین اثر داروی ستریزین در علائم بالینی و تغییرات هیستولوژیک (تعداد ماست سل ها) در مخاط معده بیماران سوء هاضمه عملکردی مقاوم به درمان با داروهای مهار کننده پمپ پروتون

چکیده پروتکل

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

چکیده

این مطالعه برای بررسی اثر داروی ستریزین در علائم بالینی و تغییرات هیستولوژیک (تعداد ماست سل ها) در مخاط معده بیماران سوء هاضمه عملکردی مقاوم به درمان با داروهای مهار کننده پمپ پروتون انجام می گیرد. بیماران مراجعه کننده که با اندوسکوپی فوقانی و رد بیماری های دیگر از جمله عفونت هلیکوباکتر پیلوری تشخیص سوء هاضمه عملکردی را دریافت نموده و از آنان بیوپسی از آنتر و تنه معده بعمل آمده است، در صورت رضایت به انجام اندوسکوپی مجدد و تمایل کامل به شرکت در طرح وارد مطالعه می گردند. حجم نمونه 30 نفر با توجه به پیلوت بودن مطالعه در نظر گرفته شده است. نمونه های بدست آمده تحت رنگ آمیزی معمولی با هماتوکسیلین - اتوزین و در صورت رد عفونت هلیکوباکتر پیلوری رنگ آمیزی با تولوئیدین بلو قرار می گیرند. بیماران چک لیست مربوط به شدت علائم (GOS) و پرسش نامه Romell را تکمیل می نمایند. بیماران سپس تحت درمان با داروهای ستریزین (10 mg / bedtime) همراه با رانیتیدین (150 mg / bid) بمدت شش هفته قرار می گیرند. در پایان شش هفته علاوه بر تکمیل مجدد فرم های شدت علائم، چک لیست دیگری شامل میزان فراموشی دوز های دارو، ارزیابی رضایت بیمار تکمیل می گردد. در آخرین روز درمان یا در طی چند روز بعد از اتمام رژیم دارویی بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی مجدد قرار گرفته و مانند اندوسکوپی اولیه نمونه برداری از آنتر و تنه معده و تکرار بررسی ذکر شده از نظر پاتولوژی بعمل می آید. تغییر تعداد ماست سل ها و بررسی همراهی آن با علائم بالینی بعنوان هدف اصلی مطالعه بررسی خواهد شد. متغیر های مورد بررسی شامل سن، جنس، شدت علائم GOS، تعداد ماست سلها در آنتر و تعداد ماست سلها در دوازدهه است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کوروش مسندی شیرازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7554 1334 41 98+
آدرس ایمیل
masnadik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر داروی ستریزین در علائم بالینی و تغییرات هیستولوژیک (تعداد ماست سل ها) در مخاط معده بیماران سوء هاضمه عملکردی مقاوم به درمان با داروهای مهار کننده پمپ پروتون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ستریزین در عیمااران سوء هاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012121211738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 19-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

K31
توصیف کد ICD-10
functional disorders of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ماست سل ها در بررسی هیستولوژیک مخاط معده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل وبعد از دوره درمان داروی ستریزین
نحوه اندازه گیری متغیر
میانگین شمارش تعداد ماست سل ها در مخاط معده بوسیله میکروسکوپ نوری و استفاده از رنگامیزی تولوئیدین بلو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای دوره دو ماهه درمان دارویی
نحوه اندازه گیری متغیر
استفاده از چک لیستی با پرسش چند گزینه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
داروی ستریزین 10 میلی گرم روزانه بمدت شش هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی تبریز واقع در مجتمع شیخ
الزئیس و بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کورش مسندی شیرازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

معیارهای ورود: (1) معیارهای Rome III 2 سن 18 تا 60 سال (3) فقدان بیماری زمینه ای دیگر (4) آزمایشات روتین و سئوگرافی کبد و مجاری صفراوی طبیعی (5) آندوسکوپی فوقانی فاقد یافته های توجیه کننده درد اپی گاستر یا علائم مرتبط دیگر (6) منفی بودن بیوپسی مخاط معده از نظر H. pylori معیارهای خروج : تشخیص بیماری دیگر در آزمایشات ، آندوسکوپی فوقانی یا بررسی میکروسکوپی ، عدم همکاری در مصرف داروی تجویز شده (عدم مصرف بیش از 10 % دور های تجویز شده) ، عدم رضایت به آندوسکوپی ، H. pylori مثبت و مصرف داروی آنتی هیستامینیک در فاصله سه ماه قبل از انجام آندوسکوپی و نمونه برداری اولیه .

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/07, 2012-11-27

کد کمیته اخلاق

5/4/7938

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه عملکردی

کد ICD-10

دستیار فوق تخصصی بیماری های گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش اندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
00984113347289
تلفن
00894113347289
فکس
ایمیل
sadrkabar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صدرکبیر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی بیماری های گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد صدرکبیر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش اندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7289 1334 41 98+
فکس
ایمیل
sadrkabar@gmail.com , sadrkabar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صدرکبیر
موقعیت شغلی