پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین اثر داروی ستریزین در علایم 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

چکیده

این مطالعه برای بررسی اثر داروی ستریزین در علایم 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 نته 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 - ائوزین و در صورت ردعفونت هلیکوباکتر پیلوری رنگ آمیزی با تولوئیدین بلو قرار می گیرند. بیماران چک لیست مربوط به شدت علایم(GOS) و پرسش نامه RomeIII را تکمیل می نماید. 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 علایم، 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 وبررسی همراهی آن با علایم بالینی بعنوان هدف اصلی مطالعه بررسی خواهد شد. متغیر های مورد بررسی شامل سن، جنس، شدت علایم GOS ، تعداد ماست سلها در آنتر و تعداد ماست سلها در دوازدهه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121211738N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کورش مسندی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 7554

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

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر داروی ستریزین در علایم 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 عبیماران سوء هاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2012-11-27, ۱۳۹۱/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق
5/4/7938

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی

کد ICD-10
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 اندازه‌گیری
قبل وبعد از دوره درمان داروی ستریزین

نحوه اندازه‌گیری 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 علایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای دوره دو ماهه درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیستی با پرسش چند گزینه ای

گروه‌های 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 الرئیس 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

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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد صدرکبیر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش وکبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش اندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 7289
فکس
ایمیل
sadrkabir@gmail.com , sadrkabir@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
دستیار فوق تخصصی بیماری های گوارش وکبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت -بیمارستان امام رضا (ع) - بخش اندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
00984113347289
تلفن
00894113347289
فکس
ایمیل
sadrkabir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 وکبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی