

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سولفات روی با دوز بالا و دارونما بر اندازه زخم در بیماران مبتلا به زخم معده و دوازدهه

چکیده پروتکل

چکیده

تاکنون دوز مشخصی از سولفات روی برای بهبود زخم معده در هیچ مطالعه ای به اثبات نرسیده است و در تنها مطالعه ای انجام شده در ایران نیز نتیجه مشخصی حاصل نشده و فقط توصیه به افزایش دوز سولفات روی شده است. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر سولفات روی با دوز بالا بر بیماری زخم معده و دوازدهه انجام می گیرد. تعداد 90 نفر از بیماران مراجعه کننده به قسمت آندوسکوپی بخش فوق تخصصی گوارش بیمارستان توحید سنج که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند توسط پزشک فوق تخصص گوارش و با استفاده از دستگاه ویدئوآندوسکوپ تحت آندوسکوپی قرار می گیرند و به روش بلوک بندی 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. و جود زخم معده و دوازدهه در این بیماران به وسیله پزشک متخصص گوارش با استفاده از آندوسکوپی تایید شده است. اندازه زخم معده و دوازدهه به وسیله پزشک متخصص گوارش با استفاده از دستگاه آندوسکوپی اندازه گیری می شود. بیماران و محقق از نحوه گروه بندی اطلاع ندارند. معیارهای ورود شامل: وجود زخم معده و دوازدهه در حین آندوسکوپی و معیارهای خروج شامل: وجود علائم مشخص دال بر بدخیمی در هنگام مشاهده، وجود بدخیمی در پاتولوژی، عدم تمایل بیمار به انجام آندوسکوپی، عدم تمایل به ادامه مصرف دارو، قطع دارو بیش از دو روز، بیماری هایی که در جذب اختلال ایجاد می کنند (سیروز، سلیاک) است. در گروه مداخله کیسولهای سولفات روی 220 میلی گرمی (شرکت دارویی الحاوی) به صورت روزانه داده می شود و به گروه شاهد نیز کیسول پلاسیو داده می شود. دارو و پلاسیو در بسته های با یک فرم و یک شکل بسته بندی خواهد شد و توسط پرستاری که از گروه بندی بیماران مطلع است در اختیار فرد بیمار قرار خواهد گرفت. شماره تلفن بیماران اخذ و جهت اطمینان از مصرف سولفات روی هر هفته به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سولفات روی با دوز بالا و دارونما بر اندازه زخم در بیماران مبتلا به زخم معده و دوازدهه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات روی بر زخم معده و دوازدهه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود زخم معده در حین آندوسکوپی معیارهای خروج: وجود علائم مشخص دال بر بدخیمی در مشاهده، وجود بدخیمی در پاتولوژی، عدم تمایل بیمار به انجام آندوسکوپی، عدم تمایل به ادامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062212789N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۴, 06-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

مصرف دارو، قطع دارو بیش از دو روز، بیماری‌های که در جذب اختلال ایجاد می‌کنند (سیروز، سلیاک).

تاریخ تایید
2014-03-05, 1392/12/14
کد کمیته اخلاق
14/47259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 16 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در صورت مثبت بودن تست آزمایش اوره آز برای هلیکوباکتر رژیم سه دارویی شامل: آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، امپرازول به مدت دو هفته تجویز خواهد شد و بر اساس اندازه زخم (بیشتر یا مساوی سه سانتیمتر یا کوچکتر از سه سانتیمتر) زمان درمان تعیین می‌شود. به این ترتیب که در صورت وجود زخم بیشتر یا مساوی سه سانتیمتر 2 هفته درمان دارویی به شرح فوق و در ادامه 4 هفته درمان با امپرازول و در صورت زخم کوچکتر از سه سانتیمتر 2 هفته درمان دارویی به شرح فوق و در ادامه 2 هفته درمان با امپرازول صورت می‌گیرد. در صورت منفی بودن تست آزمایش اوره آز برای هلیکوباکتر درمان به مدت 2 هفته ولی فقط با امپرازول صورت می‌گیرد. با توجه به اینکه در صورت وجود زخم در فرد با خونریزی گوارشی و یا در صورت مصرف مهار کننده‌های پمپ پروتون یا آنتی بیوتیک در 2 هفته اخیر ممکن است جواب تست آزمایش اوره آز برای هلیکوباکتر منفی کاذب باشد در صورت منفی شدن جواب در این افراد جهت اطمینان بررسی تست آنتی بادی‌های ضد هلیکوباکتر صورت خواهد گرفت که در صورت مثبت بودن مثل تست آزمایش اوره آز برای هلیکوباکتر مثبت و در صورت منفی بودن مثل تست آزمایش اوره آز برای هلیکوباکتر منفی درمان خواهند شد. به افرادی که در گروه مداخله قرار گرفته اند علاوه بر رژیم سه دارویی، کپسول‌های سولفات روی 220 میلی گرمی (شرکت دارویی الحاوی) به صورت روزانه داده می‌شود. و به افرادی که در گروه کنترل هستند کپسول‌های سولفات روی 220 میلی گرمی داده خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از آندوسکوپی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام آندوسکوپی معده و دوازدهه توسط فوق تخصص گوارش اندازه

زخم بر حسب میلی متر تعیین می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه و 8 هفته پس از آندوسکوپی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بیمار توسط فوق تخصص گوارش

2

شرح متغیر پیامد

محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام آندوسکوپی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب محل مشاهده زخم توسط فوق تخصص گوارش با انجام

آندوسکوپی: معده، آنتر، فوندوس، کاردیا و دوازدهه تعیین می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

اسهال و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بیمار توسط متخصص

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بیمار توسط متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به افرادی که در گروه مداخله قرار گرفته اند علاوه بر رژیم سه دارویی، کیسولهای سولفات روی 220 میلی گرمی (شرکت دارویی الحاوی) به صورت روزانه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل علاوه بر رژیم سه دارویی نیز کیسول پلاسبو داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید سنندج

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نایی

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نایی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

4654 3366 87 98+

فکس

ایمیل

mortazanayebi55@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامبیز یزدان پناه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

4651 3366 87 98+

فکس

ایمیل

KYAZDAN4@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نایی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

میدان بیسج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
4652 3366 87 98+
فکس
ایمیل
mortazanayebi55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار