پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر عصاره آبی 10% میوه زالزالک در کنترل علایم بیماری ریفلاکس در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این طرح، تهیه دارویی گیاهی با کمترین عوارض در کنترل علائم بیماری ریفلاکس است تا بتوانیم میزان مصرف داروهای شیمیایی را کاهش دهیم و عوارض دارویی را به حداقل برسانیم. این طرح تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارونما، و چند مرکزی است. افراد 60-20 ساله که بیماری آنها تازه تشخیص داده شده و یا در 2 ماه اخیر دارویی مصرف نکرده اند وارد مطالعه میشوند، مشروط بر این که حداقل 2 بار در هفته دچار علائم بیماری ریفلاکس (سوزش سر دل یا رگورژیتاسیون) شوند. افرادی که کراتینین و اوره خون و یا آنزیمهای کبدی بالاتر از حد نرمال دارند وارد مطالعه نمیشوند. افرادی که از داروهای NSAID (داروهای ضد التهابی غیر استروییدی)، دیگوکسین، آنتی آریتمی، ضدپلاکتی و سیزاپراید استفاده میکنند وارد مطالعه نمیشوند. تعداد بیماران 80 نفر است که به 2 گروه 40 نفره تقسیم میشوند. داروی تهیه شده عصاره آبی 10% میوه زالزالک است که بر اساس فرمولاسیون United State Pharmacopia (USP) بدست می آید. دارونما هم با همین فرمولاسیون، اما بدون عصاره میوه زالزالک، تهیه میشود. یک گروه تحت درمان با دارو و گروه دیگر تحت درمان با دارونما قرار میگیرند. پس از هر وعده غذایی باید 5 سی سی از دارو خورده شود. در پایان هفته دوم و در پایان هفته چهارم علائم بیماران (سوزش سر دل و رگورژیتاسیون) ارزیابی شده و نتیجه آن در دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081314345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۴ ,25-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۴ ,2013-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه معینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2640 5680

آدرس ایمیل

f-moini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۳۰ ,2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره آبی 10% میوه زالزالک در کنترل علایم بیماری ریفلاکس در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره میوه زالزالک در کنترل علایم بیماری ریفلاکس اثر میوه زالزالک در کنترل علایم بیماری ریفلاکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که حداقل 2 بار در هفته دچار علایم بیماری ریفلاکس شوند (سوزش سردل یا رگورژیتاسیون)؛ افرادی که در زمینه بیماری ریفلاکس دچار عارضه نشده باشند؛ افرادی که تازه بیماری آنها تشخیص داده شده است یا افرادی که دچار بیماری ریفلاکس هستند و در 2 ماه اخیر هیچ دارویی استفاده نکرده اند.
معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که کراتینین و اوره خون بالاتر از حد نرمال دارند؛ افرادی که آنزیمهای کبدی بالاتر از حد نرمال دارند؛

افرادی که به دلیل ابتلا به بیماریهای روماتیسمی یا سایر علل باید روزانه از داروهای ضد التهاب غیر استروییدی استفاده کنند؛ افرادی که تحت درمان با گلیکوزیدهای قلبی (دیگوکسین) یا داروهای آنتی آریتمیک یا داروهای ضد پلاکتی و یا سیزاپراید هستند.

سن

از سن **20 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: **80**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این طرح دوسویه کور میباشد به این صورت که دارو و دارونما در شیشه هایی کاملا مشابه ریخته شده و توسط فرد داروساز کدگذاری میشود و در اختیار پژوهشگر قرار میگیرد و پژوهشگر نمیداند که کدام شیشه دارو و کدامیک دارونما است. بیمارانی که وارد طرح میشوند هم نمیدانند که دارو دریافت کرده اند یا دارونما.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، کوچه پیرنیا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

113/ط م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ریفلاکس معده

کد ICD-10

k21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease without oesophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل، برگشت غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکال، بر اساس تعداد روزهایی از هفته که بیمار دچار علایم فوق میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسفاژی، درد قفسه سینه و سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکال، تعداد روزهایی از هفته که بیمار دچار این علایم میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفته اند دارو داده میشود (شربت 10% از عصاره زالزالک) بیماران باید پس از هر وعده غذایی 5 سی سی از دارو را مصرف کنند به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیمارانی که در گروه کنترل قرار دارند پلاسبو (دارونما) داده میشود و باید پس از غذا 5 سی سی از آن را مصرف کنند به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی و حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معینی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم طلایی زاده

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معینی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه جمالی، درمانگاه طب سنتی

شهر

تهران

کد پستی

1919846564

تلفن

+98 21 2298 8551

فکس

+98 21 8879 2692

ایمیل

farmoini@yahoo.com; f-moini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه آل طه

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش گوارش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 8081

فکس

ایمیل

dr.aletaha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معینی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه جمالی، درمانگاه طب سنتی

شهر

تهران

کد پستی

1919846564

تلفن

+98 21 2298 8551

فکس

+98 21 8879 2692

ایمیل

farmoini@yahoo.com; f-moini@tums.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