

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسفرزه بر بهبود و عود بیماری ریفلاکس معده به مری با امپرازول خوراکی در بیماران مبتلا به یبوست فانکشنال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران با سابقه 3 ساله بیماری ریفلاکس گاستروازوفازبال مقاوم و یبوست فانکشنال تحت آندوسکوپی فوقانی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که (132 نفر) طبق طبقه بندی لوس آنجلس، ازوفازیت داشته باشند، در این مطالعه شرکت داده خواهند شد. بر طبق جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه کپسول امپرازول (67 بیمار) و دیگری پودر اسفرزه (65 بیمار) دریافت خواهند کرد. دو گروه از لحاظ تسکین علائم ریفلاکس که شامل سوزش اپیگاستر و برگشت مواد غذایی می شوند و همچنین عود بیماری با هم مقایسه خواهند شد. گروه تحت درمان با امپرازول، کپسول 20 میلی گرمی امپرازول را نیم ساعت قبل از صبحانه و شام به مدت 2 ماه دریافت خواهند گرفت. گروهی که تحت درمان با پودراسفرزه هستند، پودر بالک را به میزان 5 گرم در آب گرم حل کرده و یکساعت قبل از هر صبحانه و شام، به مدت دو ماه، با هدف ایجاد حرکات شکمی و احساس دفع کامل مصرف خواهند نمود. همه ی بیماران بصورت هفتگی، بمدت 2 ماه، ویزیت خواهند شد و در مورد علائم بیماری ریفلاکس گاستروازوفازبال مورد پرسش قرار خواهند گرفت. بیمارانی که در انتهای ماه دوم، رفع کامل علائم را تجربه کنند، بمدت 3 ماه دیگر بصورت هفتگی از نظر عود علائم ارزیابی و براساس مقیاسهای چشمی امتیاز بندی خواهند شد. بیمارانی پاسخ دهنده ی کامل تلقی می شوند که امتیاز 0 را دریافت کنند، پاسخ دهنده های نسبی (امتیاز 1-4) و افرادی که پاسخ نگرفتند (امتیاز 5 یا بالاتر) از مطالعه خارج خواهند شد.

معصومه سالاری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2742 3801 51 98+  
آدرس ایمیل  
salarim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۲/۰۹, 2015-02-28  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 2015-09-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسفرزه بر بهبود و عود بیماری ریفلاکس معده به مری با امپرازول خوراکی در بیماران مبتلا به یبوست فانکشنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسفرزه بر روی ریفلاکس معده در بیماران با یبوست  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران علامتدار با سابقه ی حداقل 3 ساله ی بیماری ریفلاکس گاستروازوفازبال و یبوست فانکشنال که ازوفازیت آنها توسط آندوسکوپی فوقانی تایید خواهد شد. معیارهای خروج: سابقه یا وجود سرطان های گوارشی؛ هرنی هیاتال؛ سندروم روده تحریک پذیر؛ بیماریهای اندوکراین (برای مثال کم کاری تیروئید)؛ یبوست ایجاد شده توسط دارو؛ اختلالات سایکولوژیک؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ بیماریهای کبدی؛ بیماریهای کلیوی؛ سوء مصرف اپیوم ها

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040315122N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 26-10-2015  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 2015-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فردی که بیماران را بررسی می کند و فردی که آنالیز آماری انجام می دهد از دو گروه بی اطلاع هستند. بر طبق جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

## 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبودی میزان ریفلاکس با بهبود بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، روز هفتم، روز چهاردهم، روز بیست و یکم ، روز بیست و هشتم، روز سی و پنجم، روز چهل و دوم، روز چهل و نهم و روز پنجاه و ششم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه سوزش سر دل و برگشت غذا (علائم کلینیکی ریفلاکس) گرفته می شود. سپس جهت ارزیابی از visual scale استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

افراد درمان شده با اسفرزه به میزان 5 گرم در آب داغ حل و یکساعت قبل از هر صبحانه و شام با هدف اجابت مزاج نرم 2 بار در روز با احساس دفع کامل مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه تحت درمان با کیسول امپرازول 2 بار در روز و به میزان 20 میلی گرم نیم ساعت قبل از صبحانه و شام کیسول امپرازول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

مشهد، احمد آباد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، ساختمان قریشی

شهر

## 1

شرح

بیماری برگشت اسید معده به مری

کد ICD-10

K21.0

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease with esophagitis

متغیر پیامد اولیه

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

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

### آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، میدان شریعی، بیمارستان قائم، بخش

داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

0098

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

dr.hosseinimr@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، میدان شریعی، بیمارستان قائم، بخش

داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

salarim@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، میدان شریعی، بیمارستان قائم، بخش

داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

salarim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها