

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مرزه (Satureja hortensis L) خوراکی بر ریفلاکس گاستروازوفازیا بالغین (کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه: بررسی اثر مرزه خوراکی بر ریفلاکس گاستروازوفازیا بالغین است. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. نحوه انجام: در این مطالعه 60 بیمار که بین 18 تا 65 ساله هستند و با علائم کلاسیک ریفلاکس معدی مروی (احساس سوزش یا ناراحتی پشت جناغ که گاهی با مصرف غذا یا آنتی اسید بهتر می شود، برگشت آب ترش به دهان، سنگینی سر دل بعد یا قبل از غذا، احساس پری زودرس در زمان غذا خوردن و...) به کلینیک گوارش مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد. تمام بیماران توسط متخصص گوارش معاینه می شوند. بیمارانی که احتمال خطر ابتلا به زخم پپتیک یا بدخیمی دارند، همچنین خانم های باردار و شیرده از طرح خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران گروه اول کپسول مرزه را (1 عدد روزی 3 بار برای مدت 4 هفته) مصرف می کنند، گروه دوم از کپسول دارونما (1 عدد روزی 3 بار برای 4 هفته) استفاده می کنند. قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره درمان بیماران ویزیت می شوند و علائم بیماران با توجه به سیستم VAS درجه بندی می شود و نیز بر اساس پرسشنامه Frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease (FSSG) به هر بیمار امتیاز داده می شود. در نهایت دو گروه از نظر میزان پاسخدهی به درمان ریفلاکس با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072215860N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2015, 1394/05/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/08, 2015-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله حیدری راد

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6027 8877 21 98+

آدرس ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مرزه (Satureja hortensis L) خوراکی بر ریفلاکس گاستروازوفازیا بالغین (کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مرزه در درمان ریفلاکس معدی مروی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن علائم کلاسیک ریفلاکس، سن 18 تا 65 سال، معاینات طبیعی توسط متخصص گوارش. معیارهای خروج: مصرف کنندگان سیگار و الکل به صورت مداوم، OB مثبت، خطر ابتلا به پپتیک اولسر و یا کانسر، خانم های حامله، خانم های شیرده، ایجاد هرگونه عارضه گوارشی که نیازمند پروتکل های درمانی جدید باشد، اختلالات جراحی و یا پزشکی قابل توجهی بالینی، بستری در بیمارستان، و عدم مصرف کپسول مرزه به مدت 2 هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران، بزرگراه شهید همت

غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1394/04/09, 2015-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.25868

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس گاستروازوفازیا بالغین

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

gastroesophageal reflux without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی آنالوگ دیداری و مقیاس فرکانسی بیماری ریفلاکس معدی

مروی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول مرزه (یک عدد روزی سه بار قبل از غذا)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول دارونما (یک عدد روزی سه بار قبل از غذا)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کولورکتال، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول

اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کولورکتال، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول

اکرم(ص)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
ahfaghihi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
پزشک، پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، مرکز
تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
dr.ghazalrad@sbm.ac.ir - ghazalrad@yahoo.com
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
بیمارستان رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
پزشک، پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول
اکرم(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
dr.ghazalrad@sbm.ac.ir - ghazalrad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین فقیهی کاشانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، مرکز
تحقیقات کولورکتال
شهر