پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه: بررسی اثر مرزه خوراکی بر ریفلاکس گاستروازوفاژیال بالغین است. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کوراست. نحوه انجام: در این مطالعه 60 بیمار که بین 18 تا 65 ساله هستند و با علایم کلاسیک ریفلاکس معدی مروی (احساس سوزش یا ناراحتی پشت جناغ که گاهی با مصرف غذا یا آنتی اسید بهتر می‌شود، 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 می‌کنند، وارد مطالعه خواهند شد. تمام بیماران توسط متخصص گوارش معاینه می‌شوند. بیمارانی که احتمال خطر ابتلا به زخم پپتیک یا بدخیمی دارند، همچنین خانم‌های باردار و شیرده از طرح خارج می‌شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. بیماران گروه اول کپسول مرزه را (1 عدد روزی 3 بار برای مدت 4 هفته) مصرف می‌کنند، گروه دوم از کپسول دارونما (1 عدد روزی 3 بار برای 4 هفته) استفاده می‌کنند. قبل از شروع درمان و پس از پایان دوره درمان بیماران ویزیت می‌شوند و علایم بیماران با توجه به سیسیتم VAS درجه‌بندی می‌شود و نیز بر اساس پرسشنامه Frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease (FSSG) به هر بیمار امتیاز داده می‌شود. 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: **۱۳۹۴/۰۵/۰۸ ,30-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۰۸ ,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

+98 21 8877 6027

آدرس ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستال آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص), مرکز تحقیقات کولورکتال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

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 گاستروازوفاژیال 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 علایم کلاسیک ریفلاکس، سن 18 تا 65 سال، معاینات طبیعی توسط متخصص گوارش. معیار های خروج: مصرف کنندگان سیگار و الکل به صورت مداوم، OB مثبت، خطر ابتلا به پپتیک اولسر و یا کانسر، خانم‌های حامله، خانم‌های شیرده، ایجاد هرگونه عارضه گوارشی که نیازمند پروتکل‌های 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 سویه 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 وچمران, بزرگراه شهید همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2015-06-30, ۱۳۹۴/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.25868

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریفلاکس گاستروازوفاژیال 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 مداخله1: کپسول مرزه (یک عدد روزی سه بار قبل از غذا)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 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
مجتمع 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 اگاه
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

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
بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
پزشک، پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال خیابان ستارخان,خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 4790
فکس
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.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 وکبد, دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش,بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 4790
فکس
ایمیل
ahfaghihi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش,بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 4790
فکس
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی