

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر "دوسین" با درمان سه دارویی در ازبین بردن عفونت هلیکوباکتر پیلوری در مبتلایان به عفونت هلیکوباکتر پیلوری و دیس پیسی عملکردی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

چکیده پروتکل

چکیده

معجون "دوسین" ترکیبی از سیاه دانه و عسل است که در طب اسلامی برای از بین بردن دل درد، نفخ، تهوع و بی اشتها توصیه شده است. هدف اصلی این مطالعه مقایسه اثر دوسین با درمان سه دارویی در از بین بردن عفونت هلیکوباکتر پیلوری است. ابتدا یک مطالعه پایلوت بر روی 10 فرد مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری و دیس پیسی عملکردی انجام خواهد شد. تشخیص عفونت بر اساس انجام تست اوره تنفسی و تشخیص دیس پیسی عملکردی بر اساس وجود یک یا بیشتر از نشانه های زیر در غیاب بیماریهای ارگانیک است: احساس سوزش یا ناراحتی در بخش فوقانی شکم یا بخش پایینی قفسه سینه که گاهی با مصرف غذا یا آنتی اسید بهتر می شود، سیری زودرس و احساس پری زودرس هنگام غذا خوردن. این افراد روزانه سه بار و هر بار یک قاشق مربا خوری از معجون دوسین را برای مدت 14 روز بصورت خوراکی مصرف خواهند کرد. چهار هفته بعد از پایان مداخله مجدداً تست اوره تنفسی انجام خواهد شد. اگر دوسین بتواند در بیش از 60 درصد از موارد هلیکوباکتر پیلوری را از بین ببرد، مرحله بعدی مطالعه انجام خواهد شد. در این مرحله 90 بیمار 20 تا 60 ساله مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری و دیس پیسی عملکردی که مبتلا به زخم معده یا دئودنوم و ریفلکس معده به مری نیستند، بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول معجون دوسین را به مدت 14 روز، هر روز سه بار و هر بار یک قاشق مربا خوری مصرف خواهند کرد. بیماران گروه دوم آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و پنتاپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز بصورت خوراکی مصرف خواهند کرد. بیماران گروه سوم معجون دوسین را سه بار در روز هر بار یک قاشق مربا خوری به همراه پنتاپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز برای مدت 14 روز مصرف خواهند کرد. چهار هفته پس از پایان مداخلات، تست اوره تنفسی تکرار خواهد شد. سه گروه از نظر از بین رفتن عفونت هلیکوباکتر پیلوری و علائم دیس پیسی با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209041957N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/07/03, 2012-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه هاشم دباغیان

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0152 3395 21 98+

آدرس ایمیل

fatanehdabaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر "دوسین" با درمان سه دارویی در ازبین بردن عفونت هلیکوباکتر پیلوری در مبتلایان به عفونت هلیکوباکتر پیلوری و دیس

پپسی عملکردی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات "دوسین" در عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 60 سال، مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری و دیس پپسی عملکردی. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، وجود زخم، کانسر یا خونریزی دژودنوم یا معده، مصرف ضدالتهابهای غیراستروئیدی، کورتیکواستروئیدها، بیسموت، آنتی بیوتیک، مهارکننده های پمپ پروتون و داروهای ضد انعقاد در 4 هفته قبل از مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و

مکمل

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک

9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-03-06, 1390/12/16

کد کمیته اخلاق

1699/ ط م /26 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B 98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس پپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیس پپسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: معجون دوسین سه بار در روز هر بار 1 قاشق مرباخوری از راه خوراکی. این مقدار معجون حاوی 6 گرم سیاهدانه و 12 گرم عسل برای یک روز است. مدت مصرف 14 روز است. معجون دوسین ترکیبی از سیاه دانه و عسل به نسبت یک به دو می باشد. توسط داروسازان سنتی در آزمایشگاه موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: معجون دوسین 1 قاشق مربا خوری سه بار در روز به همراه قرص پنتاپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز از راه خوراکی برای مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و قرص پنتاپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز از راه خوراکی برای مدت 14 روز. آموکسی سیلین شرکت فارابی و کلاریترومایسین و پنتاپرازول شرکت تهران

شیمی از داروخانه هلال احمر تهران خریداری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

فتانه هاشم دباغیان

موقعیت شغلی

هیات علمی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0154 3395 21 98+

فکس

ایمیل

fataneh.dabaghian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

فتانه هاشم دباغیان

موقعیت شغلی

هیات علمی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0154 3395 21 98+

فکس

ایمیل

fataneh.dabaghian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

مریم تقوی شیرازی

موقعیت شغلی

محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

منصوره طاووسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بروزرسانی 1391/10/11: بیمارستان شهید طالقانی

نام کامل فرد مسوول

بروزرسانی 1391/10/11: رامین طواف زاده، بابک غلامین

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید طالقانی

شهر

بروزرسانی 1391/10/11: کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید اشرف الدین گوشه گیر

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا،

پلاک 9

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، 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

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

ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا،

پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0152 3395 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار