پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

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 اشتهایی 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 پپسی عملکردی انجام خواهد شد. تشخیص عفونت بر اساس انجام تست اوره تنفسی و تشخیص دیس پپسی 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 بهترمی 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 پپسی عملکردی که مبتلا به زخم معده یا دئودنوم و ریفلاکس 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 مرباخوری مصرف خواهند کرد. بیماران گروه دوم آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و پنتاپرازول 20 میلی گرم دوبار 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 مرباخوری به همراه پنتاپرازول 20 میلی گرم دوبار 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 علایم دیس پپسی با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209041957N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه هاشم دباغیان

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3395 0152

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

پیسی 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 دئودنوم یا معده، مصرف ضدالتهابهای غیراستروییدی، کورتیکوستروییدها، 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

تاییدیه 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 تایید
2012-03-06, ۱۳۹۰/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
1699/ط م /26پ

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 هربار 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
گرول کنترل 1: معجون دوسین 1 قاشق مربا خوری سه بار در روز بهمراه 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

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، پلاک9
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
خالی

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، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0154
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، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0154
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی ومکمل، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم تقوی شیرازی
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک9

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 3395 0152

فکس

ایمیل

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