

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر مصرف عصاره و پودر زنجبیل بر ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و بهبود علائم بالینی افراد مبتلا به سوءهاضمه بدون زخم با هلیکوباکتریلوری مثبت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 120 فرد مبتلا به سوءهاضمه بدون زخم با عفونت هلیکوباکتریلوری (H.pylori) مثبت که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند انجام خواهد شد. بدین منظور ابتدا با استفاده از معاینه بالینی و پرسشنامه علائم بالینی سوءهاضمه عملکردی، افراد علامت دار تشخیص داده شده و سپس آندوسکوپی از بیمار به عمل خواهد آمد. در صورت عدم وجود زخم، بیماران از نظر H.pylori (به روش Rapid Urease Test) مورد بررسی قرار گرفته و در صورت مثبت بودن عفونت و تمایل شخصی وارد مطالعه خواهند شد. مدت مطالعه 30 روز است و افراد پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه و فرم مشخصات فردی به صورت تصادفی در یکی از سه گروه: مداخله 1 (دریافت 250 میلی گرم در روز عصاره زنجبیل بصورت 1 قرص)، مداخله 2 (دریافت 3 گرم در روز پودر زنجبیل بصورت 3 قرص) و کنترل (دریافت 250 میلی گرم در روز دارونما حاوی نشاسته ذرت بصورت 1 قرص) قرار خواهند گرفت. قرص های مربوط به هر گروه، به تعداد بسته‌بندی شده و در ابتدای مطالعه در اختیار آنها قرار می‌گیرد و از افراد درخواست می‌گردد تا قرص ارائه شده را بلافاصله بعد غذا مصرف نمایند. ارزیابی ریشه‌کنی باکتری با استفاده از تست آنتی‌ژن مدفوعی (HpSA) (H.pylori) که مورد تأیید FDA است یک ماه پس از پایان مداخله (به منظور پرهیز از نتایج کاذب) انجام می‌گیرد. بررسی مجدد علائم بالینی از طریق معاینه و نیز پرسشنامه در پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله انجام می‌گیرد. لازم به ذکر است که از افراد درخواست می‌گردد تا رژیم غذایی خود را در طول مطالعه تغییر ندهد و از هیچ نوع داروی دیگری استفاده ننمایند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, 1391/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, 1392/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف عصاره و پودر زنجبیل بر ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و بهبود علائم بالینی افراد مبتلا به سوءهاضمه بدون زخم با هلیکوباکتریلوری مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف زنجبیل در درمان سوءهاضمه بدون زخم با هلیکوباکتریلوری مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن علائم سوءهاضمه شامل احساس پری پس از صرف غذا، سیری زودرس و درد یا سوزش بالای معده طی 3-6 ماه اخیر بطور مداوم یا متناوب که طی بررسی آندوسکوپی فاقد اولسر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211182017N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2012, 1391/09/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-11-28, 1391/09/08

بوده ولی طی بررسی RUT یا هیستولوژیکی عفونت هلیکوباکتر مثبت داشته باشند. شرایط خروج: داشتن اولسر پپتیک، بی‌اشتهای مفرط، بلع دردناک، مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها، بارداری و شیردهی، داشتن بیماری هپاتوبیلیاری، IBS، زردی، بزرگ شدن غدد لنفاوی سطح بدن، سابقه خانوادگی سرطان معده و مری، سابقه جراحی معده، استفراغ مکرر، انجام شیمی درمانی و دریافت NSAIDs طی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدای مطالعه با روش Rapid Urease Test طی اندوسکوپی و در پایان با تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه علائم بالینی سوءهاضمه بر مبنای ROME III و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت 3 گرم در روز پودر زنجبیل بصورت 3 قرص 1 گرمی به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت 250 میلی گرم در روز عصاره زنجبیل بصورت 1 قرص به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 250 میلی گرم در روز ایزومالت به صورت 1 قرص به عنوان پلاسبو به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندوسکوپی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

وحیده ابراهیم زاده عطاری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطاری نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطاری نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/03, 2012-09-24

کد کمیته اخلاق

9199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه عملکردی (بدون زخم)

کد ICD-10

k30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحیده ابراهیم زاده عطاری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین صومی، استاد - فوق تخصص گوارش بالغین

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان آموزش درمانی و

تحقیقاتی امام رضا(ع)، طبقه اول جنب آزمایشگاه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

وحیده ابراهیم زاده عطاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شغلی

MD و PhD تغذیه، دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

95 22 335 411 90+

فکس

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه و بیوشیمی

نام کامل فرد مسوول

وحیده ابراهیم زاده عطاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

78 67 382 411 90+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

