

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کپسول نرم روغن گل محمدی (*Rosa damascena*) بر تظاهرات اصلی بیماران مبتلا به بیماری ریفلاکس معدی مری (GERD) در مقایسه با کپسول امپرازول، کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سو کور مقایسه ای با کنترل تصادفی برای تعیین اثر روغن گل محمدی بر بیماری ریفلاکس معدی مری انجام می شود. کورسازی برای بیمار و پژوهشگر انجام میشود. گروه مورد مطالعه بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) میباشد. تشخیص بیماری توسط فوق تخصص گوارش انجام و ریفلاکس تأیید میشود. معیارهای ورود شامل سن 16 تا 80 سال، سابقه حداقل 12 هفته علائم ریفلاکس، عدم ابتلا به زخم پپتیک حاد یا عوارض آن، عدم دریافت درمان آنتی بیوتیکی برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در 28 روز گذشته معیارهای خروج شامل: بروز عوارض دارویی و عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان. اطلاعات لازم طرح به بیمار داده شده و پس از اخذ رضایت کتبی وارد طرح می گردد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند: گروه اول: کپسول نرم روغن گل محمدی (دو عدد سه بار در روز) به همراه کپسول پلاسبو (یک عدد در روز) گروه دوم: کپسول امپرازول (20 میلیگرم یک عدد در روز) همراه کپسول نرم پلاسبو (دو عدد سه بار در روز). بیماران سه بار ویزیت خواهند شد. بدو مراجعه، 10 روز بعد و 20 روز بعد. در مراجعه اول دارو برای 10 روز داده میشود. در مراجعه دوم بیمار مورد بررسی تغییرات شدت و دفعات علائم اصلی بیماری شامل برگشت اسید و سوزش سر دل قرار گرفته، برای 10 روز دوم دارو دریافت میکند. در روز بیستم، ویزیت برای بار سوم انجام میگردد. اطلاعات پس از جمع، با SPSS آنالیز میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014101119489N1**
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۲۲, 11-06-2016**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۲, 2016-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4535 8897 21 98+

آدرس ایمیل

shirzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه منابع طرح از طرف شرکت داروسازی بارچ اسانس تأمین می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۵, 2015-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول نرم روغن گل محمدی (*Rosa damascena*) بر تظاهرات اصلی بیماران مبتلا به بیماری ریفلاکس معدی مری (GERD) در مقایسه با کپسول امپرازول، کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول نرم روغن گل محمدی بر بیماری ریفلاکس معدی مری در مقایسه با کپسول امپرازول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 16 تا 80 سال؛ داشتن سابقه حداقل

بیماری ریفلاکس معدی مروی
کد ICD-10
 k21
توصیف کد ICD-10
 Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 دفعات برگشت اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بدو مراجعه و 10 و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اخذ شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
 دفعات سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بدو مراجعه و 10 و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اخذ شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
 شدت برگشت اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بدو مراجعه و 10 و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اخذ شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
 شدت سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بدو مراجعه و 10 و 20 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اخذ شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اطلاعات سجلی

2

شرح متغیر پیامد
 جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

12 هفته علایم ریفلاکس؛ نبود تاریخچه مری بارت؛ نبود سابقه جراحی مری یا معده؛ نبود سابقه کانسر مری، معده یا شکم؛ عدم ورود بیماران مبتلا به مشکلات انعقادی که قادر به قطع کردن داروی خود نباشند؛ عدم ورود بیماران با دریافت منظم گلوکوکورتیکوئید و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در بیشتر از سه روز در هفته در 28 روز گذشته؛ عدم دریافت سوکرافیت در سه روز قبل از ورود به مطالعه؛ عدم دریافت آسپیرین روزانه با دوز بیش از 150 میلی گرم؛ عدم ابتلا به زخم پپتیک حاد یا عوارض ناشی از آن؛ عدم دریافت درمان آنتی بیوتیکی برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در 28 روز گذشته؛ عدم مصرف سیگار یا الکل؛ فقدان عوارض بیماری ریفلاکس معدی مروی شرایط خروج از مطالعه؛ بروز عوارض دارویی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان

سن

از سن 16 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی انجام گرفته است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/05, 2015-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی تهران

شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد مهدی احمدیان عطاری
موقعیت شغلی

دکتری داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شماره 132- خیابان مرزداران

شهر
 تهران
کد پستی

تلفن
 1724 4427 21 98+

فکس
ایمیل

ahmadian-attari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشکده طب سنتی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میثم شبیرزاد

موقعیت شغلی
 دکتري تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خ وحدت اسلامی نبش بهشت
شهر

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 به فواصل 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اظهارات بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دو نوبت به فاصله 10 روز از بدو مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول نرم روغن گل محمدی دو عدد سه بار در روز
 خوراکی + کپسول پلاسبو (یک عدد در روز) - مدت مصرف 20 روز -
 سازنده کپسول نرم روغن گل محمدی: شرکت داروسازی باریج
 اسانس - سازنده کپسول پلاسبو: شرکت داروسازی باریج اسانس
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (کنترل): کپسول امپرازول (20 میلی‌گرم یک عدد در
 روز) + کپسول نرم پلاسبو (دو عدد سه بار در روز). مدت مصرف 20
 روز - سازنده کپسول امپرازول: لابراتوار دکتر عبیدی - سازنده کپسول
 نرم پلاسبو: شرکت داروسازی باریج اسانس
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
 خانم دکتر نرگس گرچی
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

تلفن
+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
shirzadmd@gmail.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

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 9666
فکس
ایمیل
shirzadmd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میثم شبیرزاد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خ وحدت اسلامی نبش بهشت
شهر
تهران
کد پستی