پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر شربت میوه مورد، فرآورده طب سنتی ایران، در عود علایم برگشت محتویات معده به مری در افراد 20 تا 60 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر شربت میوه مورد، بر برگشت پذیری علایم بیماری ریفلاکس معده به مری. طراحی: مطالعه تصادفی، دو سو کور، کنترل با دارونما، چند مرکزی. جامعه مورد مطالعه: بیماران از مراجعه کنندگان به کلینیک طب سنتی و بیمارستان شریعتی انتخاب شدند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 60-20 سال، داشتن علایم ریفلاکس بیش از یک بار در هفته. معیارهای خروج: وجود علایم هشدار دهنده، بروز عوارض شدید، حساسیت به مورد. حجم مطالعه: 90 نفر، بعد از انتخاب و دریافت فرم رضایت نامه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله: شربت خوراکی میوه مورد، 5 سی سی بعد از هر وعده غذا، صبحانه و نهار و شام، و کپسول امپرازول 20 میلی گرم صبح ناشتا بمدت 6 هفته. گروه کنترل: شربت دارونمای میوه مورد، 5 سی سی بعد از هر وعده غذا، صبحانه و نهار و شام، و کپسول امپرازول 20 میلی گرم صبح ناشتا بمدت 6 هفته. بعد از این مدت، دارو قطع شده و بعد از 2 هفته برگشت پذیری علایم بررسی می شود. پیامد اصلی، برگشت پذیری ریفلاکس معده به مری می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102719705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3331 8165

آدرس ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت میوه مورد، فرآورده طب سنتی ایران، در عود علایم برگشت محتویات معده به مری در افراد 20 تا 60 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مورد در بیماری برگشت معده به مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-20 سال؛ داشتن علایم ریفلاکس بیش از یک بار در هفته. معیارهای خروج: نارسایی کبدی؛ سابقه سرطان؛ زنان باردار؛ انجام عمل جراحی معده و مری؛ کاهش وزن قابل توجه در 3 ماه گذشته؛ ملنا یا هماتمز؛ بیماری التهابی دستگاه گوارش؛ دریافت داروی مهار کننده پمپ پروتون در یک ماه گذشته؛ استفاده مکرر از NSAIDs؛ درد قفسه سینه شدید؛ BMI بالای 40؛ عدم تمایل به همکاری در طرح؛ بروز عارضه شدید؛ حساسیت به مورد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-09, ۱۳۹۳/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
9021309003-126388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریفلاکس معده به مری
کد ICD-10
K21
توصیف کد ICD-10
Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود علایم ریفلاکس معده به مری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش پشت جناغ سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

2

شرح متغیر پیامد
ترش کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

3

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

4

شرح متغیر پیامد
مشکل در قورت دادن غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت خوراکی میوه مورد، 5 سی سی بعد از هر وعده غذایی، صبح و ظهر و شب، و کپسول امپرازول 20 میلی گرم صبح ناشتا به مدت 6 هفته. شربت میوه مورد شامل یک گرم عصاره میوه مورد در 5 سی سی شربت می باشد. پایه آن آب و شکر می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت دارونمای میوه مورد، 5 سی سی بعد از هر وعده غذایی، صبح و ظهر و شب، و کپسول امپرازول 20 میلی گرم صبح ناشتا به مدت 6 هفته. مدت مداخله درهر دو گروه 6 هفته میباشد و سپس داروها قطع شده و پس از2 هفته میزان عود علایم بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روجا رحیمی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3331 8165
فکس
+98 21 5560 1274
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد کریمی
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 1274
فکس
+98 21 5560 1274
ایمیل
mehrdadkarimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان وحدت اسلامی، نبش خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 3331 8165

فکس

+98 21 5560 1274

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

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