

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثر شربت میوه مورد، فرآورده طب سنتی ایران، در عود علائم 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 علائم 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 20-60 سال، داشتن علائم ریفلاکس بیش از یک بار در هفته. معیارهای خروج: وجود علائم 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 علائم بررسی می شود. پیامد اصلی، برگشت پذیری ریفلاکس معده به مری می باشد.

تلفن

8165 3331 21 98+

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

1393/10/15, 2015-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/31, 2015-08-22

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 علائم 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 20-60 سال؛ داشتن علائم 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 همتمز؛ بیماری التهابی دستگاه گوارش؛ دریافت داروی مهار کننده پمپ پروتون در یک ماه گذشته؛ استفاده مکرر از NSAIDs؛ درد ففسه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102719705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, 1394/02/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/20, 2015-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 کیسول 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 کیسول امپرازول 20 میلی گرم صبح ناشتا به مدت 6 هفته. مدت مداخله در هر دو گروه 6 هفته میباشد و سپس داروها قطع شده و پس از 2 هفته میزان عود علائم بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

1393/08/18, 2014-11-09

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 علائم ریفلاکس معده به مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم، پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

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

8165 3331 21 98+

فکس

1274 5560 21 98+

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

1274 5560 21 98+

فکس

1274 5560 21 98+

ایمیل

mehردادkarimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

8165 3331 21 98+
فکس
1274 5560 21 98+
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی