

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تجویز خوراکی صمغ *Pistacia Atlantica Kurdica* بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با علایم سوء هاضمه یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی میزان تأثیر صمغ *Pistacia Atlantica kurdica* در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری و بهبود علایم سوء هاضمه میباشد. طراحی در این پژوهش، 180 نفر به مرکز گاستروانترولوژی مراجعه کردند که 111 نفر UBT مثبت بودند. 11 نفر به علت عدم امکان پیگیری از مطالعه حذف شدند. حجم نمونه 100 نفر در 4 گروه 25 نفره می باشد. کورسازی شامل همسانی شکل داروها در کپسولهای 500 میلی گرمی انجام گرفت. تصادفی سازی بوسیله جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است. این تحقیق شامل تک مرکزی و یک فاز می باشد. نحوه انجام بیماران بطور تصادفی به چهار گروه تقسیم: گروه A: داروی آموکسی سیلین 500mg دو بار در روز (bd)، کلاریتروماسین 500 mg bd و امپرازول 20 mg ، گروه B: داروهای گروه A به اضافه دو کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر صمغ (bd) *P. atlantica kurdica*، گروه C: دو کپسول 500 میلی گرم پودر صمغ *P. atlantica kurdica*، گروه D: دو کپسول 500 میلی گرم پلاسبو bd، به مدت 14 روز دریافت کردند. علایم سوء هاضمه قبل و بعد از دوره درمان و نتایج UBT دو روز قبل از شروع مداخلات و 30 روز پس از اتمام آنها در 4 گروه مقایسه شد. شرایط ورود UBT مثبت همراه با علایم سوء هاضمه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک شرایط خروج بارداری و شیردهی؛ وجود زخم یا سرطان معده؛ بروز عوارض دارویی؛ انصراف بیمار از ادامه مطالعه مداخلات استفاده از صمغ درخت پسته وحشی برای گروه مداخله؛ استفاده از دارونما برای گروه کنترل تغییرات تست تنفسی بعنوان متغیر پیامد اولیه پیامدهای ثانویه شامل سردرد-شکم درد-اسهال-تهوع

نام

حمیداله افراسیابیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7589 3233 71 98+

آدرس ایمیل

afrasiabian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/30, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز خوراکی صمغ *Pistacia Atlantica Kurdica* بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با علایم سوء هاضمه یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میزان سقز طبیعی کوردیکا بر روی هلیکو باکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه مراجعین 20 تا 40 ساله به درمانگاه فوق تخصصی گوارش؛ UBT مثبت؛ داشتن علایم سوء هاضمه؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک شرایط خروج از مطالعه بارداری و شیردهی؛ بروز عوارض دارویی مانع از ادامه مطالعه؛ مسافرت یا عدم تمایل برای ادامه درمان؛ عدم مصرف یا مصرف غلط دارو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042527599N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/05, 25-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/03/05, 2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زرد ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکو باکتری معده

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تست تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز قبل از مداخله و 30 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس DOB

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد-شکم درد-اسهال-تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دو عدد کپسول 500 میلی گرم (bd) بمدت 14

روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی آموکسی سیلین 500mg دو بار در روز (bd)،

کلاریتروماسین 500 bd mg و امپرازول 20 bd mg تهیه شده از

داروسازی سبحان بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروهای مداخله گروه 1 به اضافه پودر صمغ P.

atlantica kurdica دو عدد کپسول 500 میلی گرم (bd) بمدت 14

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: پودر صمغ P. atlantica kurdica دو عدد کپسول

500 میلی گرم (bd) تهیه شده از گروه فارماکولوژی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی شهید مطهری بیمارستان نمازی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هادی ایمانیه
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71356-44144
تلفن
712112325 98+
فکس
ایمیل
imanieh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی نجاتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71356-44144
تلفن
7589 3233 71 98+
فکس
ایمیل
Nejati@sums.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)

حمیداله افراسیابیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ

پزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
--

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیداله افراسیابیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71356-44144
تلفن
0456 2273 21 98+
فکس
ایمیل
afraasiabian@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

