

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر و عدم تأثیر داروی پنتاپرازول بر افزایش جذب آساکول در درمان بیماری های التهابی روده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر داروی پنتاپرازول بر افزایش جذب آساکول در درمان بیماری های التهابی روده انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده (IBD) مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه می باشد. تعداد 30 نفر به صورت بیمار واجد شرایط در دسترس انتخاب و در یک گروه 30 نفره آزمایش خواهند گرفت. ابتدای مطالعه دفعات اجابت مزاج و دفع خون در مدفوع و دفع سالمه دارو در مدفوع از بیمار پرسیده می شود سپس علاوه بر مصرف آساکول روتین، پنتاپرازول (40 گرم یکبار در روز) به مدت دو هفته تجویز می شود. پس از مصرف دو هفته ای دارو، مجدداً دفعات اجابت مزاج و دفع خون در مدفوع و دفع سالمه دارو در مدفوع از بیمار پرسیده می شود و در چک لیست ثبت می شود و تغییرات گروه آزمایش قبل از تجویز دارو و بعد از تجویز دارو با هم مقایسه می شود. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 17 تا 70 سال؛ بیمارانی که در حال مصرف داروی قرص آساکول (400 گرم) می باشند؛ بیمارانی که سابقه دفع سالمه دارو را دارند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه بیماری های زمینه ای و مصرف کننده داروهای فشارخون؛ بیمارانی که منع مصرف آساکول دارند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 3427 83 98+

آدرس ایمیل

h.bashiri@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و عدم تأثیر داروی پنتاپرازول بر افزایش جذب آساکول در درمان بیماری های التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی پنتاپرازول بر افزایش جذب آساکول در درمان بیماری های التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 17 تا 70 سال؛ بیمارانی که در حال مصرف داروی قرص آساکول (400 گرم) می باشند؛ بیمارانی که سابقه دفع سالمه دارو را دارند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه بیماری های زمینه ای و مصرف کننده داروهای فشارخون؛ بیمارانی که منع مصرف آساکول دارند

سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012227761N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۷, 05-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-02-05, ۱۳۹۵/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایون بشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش علاوه بر مصرف آساکول روتین، پنتابرازول (40 گرم یکبار در روز) به مدت دو هفته تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سارا قدیمی نوران

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کورش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-23, 1394/04/02

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب روده

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جذب آساکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (دو هفته بعد از تجویز دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا قدیمی نوران
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.ghadimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا قدیمی نوران
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
s.ghadimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر همایون بشیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر همایون بشیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل