

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثر داروی آمله (فراورده طب سنتی) نسبت به دارونما بر درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری بدون ازوفازیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرداروی آمله بر گروه ریفلاکس گاستروازوفازیاال بدون ازوفازیت می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کوراست. نحوه انجام: در این مطالعه 68 بیمار که بین 16 تا 80 ساله هستند و با علایم کلاسیک ریفلاکس معدی مری (احساس سوزش یا ناراحتی پشت جناغ، برگشت آب ترش به دهان، سنگینی سر دل بعد یا قبل از غذا و...) به کلینیک گوارش مراجعه و در صورت آندوسکوپی نرمال وارد مطالعه خواهند شد. تمام بیماران توسط متخصص گوارش معاینه می شوند. بیمارانی که احتمال خطر ابتلا به زخم پپتیک یا بدخیمی دارند، همچنین خانمهای باردار و شیرده از طرح خارج می شوند. بیماران به صورت تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران گروه اول قرص آمله را (2 عدد روزی 2 بار بعد از غذا، برای مدت 4 هفته) مصرف می کنند، گروه دوم از قرص دارونما (2 عدد روزی 2 بار بعد از غذا، برای 4 هفته) استفاده می کنند. داروی آمله و دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه شده است. قبل از شروع درمان و پس از دو هفته و پایان دوره درمان بیماران ویزیت می شوند و علایم بیماران با توجه به سیستم VAS درجه بندی می شود و نیز بر اساس پرسشنامه Frequency scale for the symptoms of gastroesophageal reflux disease (FSSG) به هر بیمار امتیاز داده می شود. در نهایت دو گروه از نظر میزان پاسخدهی به درمان ریفلاکس با هم مقایسه خواهند شد.

شهناز کارکن ورنوسفادرانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6093 7789 21 98+

آدرس ایمیل

sh-karkon@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/21, 2016-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/15, 2016-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر داروی آمله (فراورده طب سنتی) نسبت

به دارونما بر درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری بدون

ازوفازیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی داروی گیاهی آمله بر ریفلاکس معده بدون ازوفازیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن علایم کلاسیک ریفلاکس؛ آندوسکوپی نرمال؛

سن 16 تا 80 سال؛ معاینات طبیعی توسط متخصص گوارش. معیار

های خروج: شواهدی از ازوفازیت اروزو در آندوسکوپی؛ مصرف

کنندگان سیگار و الکل به صورت مداوم؛ OB مثبت؛ وجود علائم و

نشانه های خطر در شرح حال بیمار؛ خطر ابتلا به پپتیک اولسر و یا

کانسر؛ خانمهای حامله؛ خانمهای شیرده؛ ایجاد هرگونه عارضه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061428469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/06, 27-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/06, 2017-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوارشی که نیازمند پروتکل‌های درمانی جدید باشد؛ اختلالات جراحی و یا پزشکی قابل توجه بالینی؛ بستری در بیمارستان؛ و مصرف مهارکننده پمپ پروتون به مدت 10 روز گذشته؛ مصرف H2 بلوکر به مدت 2 هفته گذشته.

سن

از سن 16 ساله تا سن 83 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

بیماران با علائم سوزش سردل و ترش کردن که توسط پزشک فوق تخصص گوارش، ویزیت و با آندوسکوپی نرمال، تشخیص ریفلاکس معده به مری بدون ازوفازیت برایشان مطرح شده است، و به رژیم غذایی دو هفته‌ای ضد ریفلاکس پاسخ نداده‌اند، بصورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می‌شوند. سپس داروی آمله به گروه اول و دارونما ب گروه دوم داده می‌شود. داروی آمله و دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه شده است. در ویزیت‌های انجام شده بعد هفته دوم و چهارم، کنترل علائم در فرم تکمیل می‌گردد.

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

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/21, 2015-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معده به مری بدون ازوفازیت

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastroesophageal reflux disease without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس درد یا سوزش پشت جناغ سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برگشت اسید/ ترش کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ریفلاکس معده به مری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آمله (دو عدد قرص 500 میلی گرمی دو بار در

روز برای 4 هفته، بعد از غذا در وعده های نهار و شام)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (دو عدد قرص 500 میلی گرمی دو بار در

روز برای 4 هفته، بعد از غذا در وعده های نهار و شام)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن نصیری طوسی/ شهناز کارکن ورنوسفادرانی

آدرس خیابان

خیابان قریب

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه طب سنتی خاکی

نام کامل فرد مسوول

شهناز کارکن ورنوسفادرانی

آدرس خیابان

خیابان خاکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی 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**

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهناز کارکن ورنوسفادرانی

موقعیت شغلی

پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 8899 3656

فکس**ایمیل**

sh.karkon@gmail.com; sh-karkon@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 محسن نصیری طوسی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

mohsen_nasiri@yahoo.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

شهناز کارکن ورنوسفادرانی

موقعیت شغلی

پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 7789 6093

فکس**ایمیل**

sh.karkon@gmail.com; sh-karkon@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