

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر شربت حب الاس بر بیماری بازگشت محتویات معده به مری در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر شربت حب الاس (Myrtus communis) بر بیماری بازگشت محتویات معده به مری (GERD) در کودکان طراحی شده است و نوع مداخله به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی و فاز 3 میباشد و حجم نمونه 50 نفر شامل 25 نفر در هر گروه مورد و شاهد است. کودکان 1 تا 7 سال مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بهرامی که طبق نظر پزشک فوق تخصص گوارش کودکان و نیز بر اساس بخش (YC Young Child) پرسشنامه (GSQ Global Severity) Questionnaire مبتلا به GERD باشند، پس از امضای رضایت نامه کتبی توسط سرپرست کودک به صورت تصادفی دوسو کور در یکی از دو گروه (1 دریافت کننده امپرازول و شربت مورد و یا 2 دریافت کننده امپرازول و پلاسبو قرار می گیرند. پس از یک هفته از شروع درمان و طی یک تماس تلفنی از سرپرست کودک می خواهیم که اولین زمانی که بهترین اثر درمانی را مشاهده کرده گزارش کند. همچنین در مورد رضایت از شکل دارویی شربت مورد یا پلاسبو در مقایسه با کپسول امپرازول سوال خواهد شد. طول درمان دو ماه خواهد بود و پس از دو ماه مجددا پرسشنامه برای هر بیمار پر خواهد شد. همچنین بیماران یک ماه پس از قطع درمان هم مجددا با همان پرسشنامه ارزیابی خواهند شد. در نهایت با مقایسه امتیازات به دست آمده از پرسشنامه های پر شده برای هر بیمار، مقایسه اثر شربت مورد و پلاسبو بر علائم GERD در دو گروه امکان پذیر خواهد بود.

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3486 457 912 98+  
آدرس ایمیل  
m-paknejad@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/15, 2016-08-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/15, 2017-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت حب الاس بر بیماری بازگشت محتویات معده به مری در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت حب الاس بر ریفلاکس کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- کودکان 1 تا 7 سال مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان کودکان بهرامی; 2- تشخیص ابتلا به GERD بر اساس پرسشنامه GSQ-YC و تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش کودکان; 3- عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی جدی دیگر نظیر ازوفازیت، آشالازی، زخمهای گوارشی، بیماریهای التهابی دستگاه گوارش و... طبق نظر پزشک فوق تخصص گوارش کودکان 4- عدم ابتلا به عوارض بیماری GERD نظیر ازوفازیت و اولسر; 5- عدم ابتلا به بیماریهای جدی دیگر نظیر آسم شدید; 6- عدم ابتلا به اختلالات آناتومیک سیستم گوارش; 7- عدم ابتلا به اختلالات شناختی و ذهنی; 8- عدم مصرف داروهای PPI (مهارکننده پمپ پروتون) و H2 Blocker (مهارکننده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061828521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/14, 04-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/14, 2016-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم السادات پاک نژاد

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ/رگورژیتاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماههای دو و سه از زمان شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSQ-YC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

احساس خفگی حین غذا خوردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماههای دو و سه از زمان شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSQ-YC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماههای دو و سه از زمان شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSQ-YC

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آروغ زدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماههای دو و سه از زمان شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSQ-YC

### 5

#### شرح متغیر پیامد

دشواری بلع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماههای دو و سه از زمان شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSQ-YC

### 6

#### شرح متغیر پیامد

امتناع از غذا خوردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماههای دو و سه از زمان شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSQ-YC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گیرنده H2) طی يك هفته گذشته; 9-عدم وجود بیوست شدید; معیارهای خروج: 1-عدم تمایل به ادامه همکاری; 2-مشاهده عوارض جانبی جدی که قابل نسبت دادن به داروهای مورد استفاده در این مطالعه باشند; 3-تشدید علائم بیماری ریفلکس در طول مطالعه; 4-وجود سابقه حساسیت به ترکیبات مورد; 5-وجود سابقه حساسیت جدی به ترکیبات گیاهی و یا سابقه آلرژی غذایی شدید;

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خ 16 آذر، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1395/03/29, 2016-06-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2699

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری ریفلکس معده به مری

#### کد ICD-10

K21

#### توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

هر زمان در طول مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش توسط سرپرست کودک

**2**

بیمارستان کودکان بهرامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات پاک‌نژاد  
آدرس خیابان  
تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهیدکیانی،  
بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود بونسیان  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

–  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات پاک‌نژاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، خ خارك، درمانگاه طب سنتی خارك، دانشکده

طب سنتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2488 3446 26 98+

فکس

شرح متغیر پیامد

دفعات نیاز به آنتی‌اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ماه‌های دو سه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط سرپرست کودک

**3**

شرح متغیر پیامد

رضایت از شکل دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط سرپرست کودک

**4**

شرح متغیر پیامد

اوج اثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش توسط سرپرست کودک

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول امپرازول و شربت مورد دریافت خواهند کرد.  
امپرازول به صورت کپسول‌های تولید شرکت داروسازی عبیدی با دوز  
روزانه 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک، در دو دوز منقسم،  
15 دقیقه قبل از تغذیه تجویز خواهد شد. طول درمان دو ماه خواهد  
بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل دریافت کننده امپرازول به اضافه پلاسبو هستند. امپرازول  
به صورت کپسول‌های تولید شرکت داروسازی عبیدی با دوز روزانه  
1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک، در دو دوز منقسم، 15 دقیقه  
قبل از تغذیه تجویز خواهد شد. شربت پلاسبو هم با دوز روزانه 0.21  
سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک، در سه دوز منقسم، بعد  
از هر وعده غذایی تجویز خواهد شد. طول درمان دو ماه می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایمیل

m-paknejad@razi.tums.ac.ir;  
neurointmed@gmail.com; neurointmed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد کریمی

موقعیت شغلی

پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ طالقانی، خ سرپرست، درمانگاه احمدیه

شهر

تهران

کد پستی

4166 6675 21 98+

فکس

ایمیل

mehردادkarimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات پاک نژاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، چهار راه ولیعصر، خ خارك، درمانگاه طب سنتی خارك

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2488 3446 26 98+

فکس

ایمیل

m-paknejad@razi.tums.ac.ir;

neurointmed@gmail.com; neurointmed@yahoo.com

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