

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی میزان اثربخشی دارو گیاهی حاوی اسانس آویشن شیرازی، زنیان و شوید در درمان دیسپپسی عملکردی و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی دارو گیاهی حاوی اسانس آویشن شیرازی، زنیان و شوید در بهبود بیماری دیسپپسی عملکردی و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری.

طراحی

جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و حجم نمونه 60 نفر میباشد. بیماران به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه‌ای حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور و در درمانگاه گوارش بیمارستان شهید محمدی شهر بندر عباس انجام میشود. در این مطالعه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و فرد مسئول ارزیابی پیامد درمان کور میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه رضایت کتبی و آگاهی کامل از مطالعه، شناخته شدن به عنوان مورد بیماری دیسپپسی عملکردی، بر اساس معیار Rome III و وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست آنتی ژن مدفوعی می باشد. معیار خروج از مطالعه عدم رضایت اشخاص به ادامه همکاری در مطالعه، وجود بیماری کلیوی یا کبدی، وجود علائم خطر به نفع بدخیمی معده و مری، سایر بیماری های مزمن گوارشی و زخم پپتیک میباشد.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله روزانه سه کپسول حاوی اسانس گیاهی به مدت 20 روز و گروه کنترل رژیم درمانی استاندارد به مدت 4 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران دو گروه از نظر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، 2 هفته پس از اتمام دوره درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند. اطلاعات بیماران از جمله شدت علائم بیماری و کیفیت زندگی جهت ارزیابی پیامد درمان در ابتدا، انتهای و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان در یک فرم وارد خواهد شد. ارزیابی ایمنی رژیم درمانی با تست های آزمایشگاهی پس از اتمام دوره درمان و با ثبت عوارض دارویی انجام میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160721029026N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3280 3333 76 98+

آدرس ایمیل

ghasem.bordbar@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پارک علم و فناوری هرمزگان. دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان .

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی دارو گیاهی حاوی اسانس آویشن شیرازی،

زنیان و شوید در درمان دیسپپسی عملکردی و ریشه کنی عفونت

هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

داروی گیاهی جهت درمان دیسپپسی عملکردی و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی و آگاهی کامل از مطالعه؛ شناخته شدن به عنوان مورد دیسپپسی عملکردی بر اساس معیار Rome III، وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس تست آنتی ژن مدفوعی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت اشخاص به ادامه همکاری در مطالعه؛ بیماری کلیوی و کبدی بر اساس تست های آزمایشگاهی؛ وجود علائم خطر به نفع بدخیمی معده و مری، سایر بیماری های مزمن گوارشی و زخم پپتیک بر اساس شرح حال، معاینه، تست های آزمایشگاهی و در موارد لزوم اندوسکوپی فوقانی.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار Random Allocation.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از ویزیت بیماران توسط متخصص گوارش و وجود شرایط ورود به مطالعه، توضیحات لازم در مورد مطالعه به بیمار داده شده و پس از جلب رضایت آگاهانه، بیمار به پزشک عمومی در اتاق دیگری جهت تجویز دارو ارجاع داده خواهد شد. پزشک عمومی بیماران را به روش تصادفی ساده تصادفی و با استفاده از نرم افزار random Allocation در 2 گروه مساوی کنترل و مداخله قرار داده و به گروه کنترل رژیم دارویی A و به گروه مداخله رژیم دارویی B خواهد داد. دارو ها در طرف های یک شکل با کد A یا B قرار داده شده و بیماران از نوع رژیم درمانی بی اطلاع میباشند. در نهایت ارزیابی درمان از جمله ثبت علائم بالینی توسط فرد سومی که از نوع رژیم های A و B بی اطلاع بود انجام میپذیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915915517

تاریخ تایید

2015-07-07, 1394/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1394.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپپسی عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین کلی نمره مقیاس (Gastrointestinal SymptomRating Scale (GSRS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (Gastrointestinal SymptomRating Scale (GSRS

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره افراد در خرده مقیاس درد شکمی (GSRS abdominal (pain

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (Gastrointestinal SymptomRating Scale (GSRS

3

شرح متغیر پیامد

Epigastric pain syndrome (EPS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

(VAS Score(0-10

ابتدا و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (BUN, Cr)

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عوارض توسط فرد و مسئول مطالعه در فرم عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول خوراکی حاوی 180 میلی‌گرم اسانس میوه
گیاه زنیان، گیاه آویشن شیرازی و بذز شوید، 3 بار در روز به مدت 20
روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم دوبار در روز به مدت
دو هفته، آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز به مدت 2 هفته و
امپرازول 20 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندر عباس، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
research@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پارک علم و فناوری هرمزگان

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره افراد در خرده مقیاس های سوءهاضمه (GSRS)
indigestion score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه (Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS

5

شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس پست پرنديال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(VAS Score(0-10

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها و 2 هفته پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36 Healthy Survey

7

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف دارو(علاقه و همکاری در مصرف دارو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی میزان داروی باقی مانده در انتهای دوره درمانی

2

شرح متغیر پیامد

افزایش آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (AST,ALT,ALP,Bilii T,D)

3

شرح متغیر پیامد

اختلال در عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات
دانشجویی.
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی / پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی،
کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
7192 3333 76 98+
فکس
ایمیل
bordbarghasem1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات
دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
قاسم بردبار
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی / پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی،
کمیته تحقیقات دانشجویی.
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
7192 3333 76 98+

نام کامل فرد مسوول
مجید سرنی زاده
آدرس خیابان
بندرعباس، آزادگان، مرکز رشد فناوری سلامت
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914954561
تلفن
4016 3333 76 98+
ایمیل
incubator.hmstp@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پارک علم و فناوری هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مجید سرنی زاده
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915915517
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی

فکس

ایمیل

bordbarghasem1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

ایمیل

bordbarghasem1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی.

نام کامل فرد مسوول

قاسم بردبار

موقعیت شغلی

دکتری پزشکی / پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی.

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915915517

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به موضوع مطالعه که پیرامون یک اختراع می‌باشد، جهت جلوگیری از سوءاستفاده از جزییات اطلاعات مطالعه، در حال حاضر امکان انتشار اطلاعات وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد