

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر مکمل روی بر بهبود علائم ریفلاکس گاستروازوفازیتال در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی اثر مکمل روی بر بهبود علائم مربوط به بیماری ریفلاکس معده به مری، در مراجعه کنندگان به درمانگاه گوارش بیمارستان رازی که براساس شرح حال و معاینه فیزیکی و پرسشنامه معیار فراوانی علائم ریفلاکس، با تشخیص بیماری ریفلاکس معده به مری وارد مطالعه می شوند. افراد زیر 18 سال و حامله و بیماران مبتلا به زخم پپتیک از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور تجزیه می باشد. 140 بیمار بر اساس اندوسکوپی به دو گروه بیمارهای ریفلاکس اروزو و غیر اروزو تقسیم می شوند سپس هر دو گروه به شیوه بلاک تصادفی به گروه های مورد و شاهد تقسیم می شوند. برای کلیه بیماران مورد و شاهد پرسشنامه سنجش ریفلاکس تکمیل میگردد. به تمامی بیماران ضمن درمان با پنتازول 40 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه، کیسول سولفات روی 220 میلی گرم برای مورد و دارونمای روی برای شاهد تجویز میگردد. بعد درمان مجدد پرسشنامه سنجش ریفلاکس برای بیماران تکمیل خواهد شد.

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@glidrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/09, 2013-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/09, 2014-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی بر بهبود علائم ریفلاکس گاستروازوفازیتال در بیماران

مراجعه کننده به کلینیک گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی بر بهبود علائم ریفلاکس معده به مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مراجعین به درمانگاه گوارش که بر اساس پرسشنامه

معیار فراوانی علائم ریفلاکس، شرح حال و معاینه بالینی تشخیص

بیماری ریفلاکس معده به مری دارند. معیار خروج: افراد زیر 18 سال،

زنان باردار، بیمارانی که به هر دلیلی تحت جراحی های شکمی قرار

گرفته اند، بیماران با سابقه زخم پپتیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305281155N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2014, 1392/06/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/11, 2014-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

**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**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم یک عدد روزانه، کپسول

سولفات روی 220 میلی گرم یک عدد روزانه به مدت 2 ماه دریافت

می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم یک عدد روزانه، کپسول

دارونمای روی یک عدد به مدت 2 ماه دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

**نام کامل فرد مسوول**

فرحناز جوکار

**آدرس خیابان**

سردار جنگل-بیمارستان رازی-مرکز تحقیقات گوارش و کبد

**شهر**

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و

کبد

**نام کامل فرد مسوول**

فرحناز جوکار

**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات گوارش و

کبد

**شهر**

رشت

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

**آدرس خیابان**

سردار جنگل-بیمارستان رازی-مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و

کبد

**شهر**

رشت

**کد پستی**

41448-95655

**تاریخ تایید**

1392/10/01, 2013-12-22

**کد کمیته اخلاق**

sh-175

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری ریفلکس معده به مری

**کد ICD-10**

k21

**توصیف کد ICD-10**

Gastroesophageal reflux disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درمان ریفلکس معده به مری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه معیار فراوانی علائم ریفلکس معده به مری

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

کد پستی  
00981315534951  
تلفن  
5116 1553 13 98+  
فکس  
ایمیل  
ghanaei@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gldrc.org

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم بخشنده  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات  
بیماریهای گوارش و کبد  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
4951 1553 13 98+  
فکس  
ایمیل  
bmaryamb@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
فرحناز جوکار  
موقعیت شغلی  
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رشت، سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای  
گوارش و کبد  
شهر  
رشت  
کد پستی  
955655-41448  
تلفن  
5116 1553 13 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_jokar@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gldrc.org

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبرز منصور فناعی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش و کبد گیلان، رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای  
گوارش و کبد گیلان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی، مرکز  
تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان  
شهر  
رشت