پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر مکمل روی بر بهبود علایم 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 کارآ زمایی بالینی دو سو کور تجربی می باشد.140 بیمار بر اساس اندوسکوپی به دو گروه بیماریهای ریفلاکس اروزیو و غیر اروزیو تقسیم می شوند سپس هر دو گزوه به شیوه بلاک تصادفی به گروه های مورد و شاهد تقسیم می شوند. برای کلیه بیماران مورد و شاهد پرسشنامه سنحش ریفلاکس تکمیل میگردد.به تمامی بیماران ضمن درمان با پنتازول 40 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه, کپسول سولفات روی 220میلی گرم برای مورد و دارونمای روی برای شاهد تجویز میگردد. بعد درمان مجدد پرسشنامه سنجش ریفلاکس برای بیماران تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305281155N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۱۱ ,02-09-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۱ ,2014-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.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

۱۳۹۲/۱۰/۰۹ ,2013-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۹ ,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 گاستروازوفاژیال 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 18سال, 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بیماریهاي گوارش وکبد
آدرس خیابان
سردارجنگل-بیمارستان راضی-مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تاریخ تایید
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
sh-175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ریفلاکس معده به مری
کد ICD-10
k21
توصیف کد ICD-10
Gastroesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان ریفلاکس معده به مری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار فراوانی علائم ریفلاکس معده به مری

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

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
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت, سردار جنگل, بیمارستان رازی, مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
955655-41448
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
f_jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد گیلان, رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت, خیابان سردار جنگل, مرکز آموزشی درمانی رازی, مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
00981315534951
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
ghanaei@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش وکبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم بخشنده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت, خیابان سردارجنگل, بیمارستان رازی,مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش وکبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1553 4951
فکس
ایمیل
bmaryamb@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