پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر سقز بر علائم بالینی بیماران مبتلا به گاستروپارزی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

گاستروپارزی اختلال تاخیر تخلیه معده در غیاب انسداد مکانیکال می باشد که بیشتر در مبتلایان به دیابت دیده می شود. از جمله گیاهان موثر در بیماری های معده، سقز می باشد. پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر سقز بر علائم گاستروپارزی دیابتی طراحی گردیده است. جامعه هدف مبتلایان به دیابت نوع 1 و یا 2 با سن بالاتر از 18 سال و دارای علائم بالینی گاستروپارزی هستند که به کلینیک بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کردند. این بیماران توسط فوق تخصص گوارش و غدد مورد معاینه قرار گرفته و در صورت داشتن سایر معیارها، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، به مطالعه وارد می شوند. حجم نمونه 48 نفر می باشد. بیماران به طور تصادفي به روش بلوک بندی به دو گروه تقسیم مي شوند. به هر دو گروه توصیه ها و پرهیزات غذایی متناسب با گاستروپارزی دیابتی داده می شود. گروه اول سقز و گروه دوم دارونما دریافت می کنند. مطالعه بصورت سه کور انجام می شود. علایم بیماران در پرسشنامه استاندارد GCSI (Gastroparesis cardinal symptom index)ثبت مي شود. این پرسشنامه حاوی 6 گروه از علائم شامل تهوع و استفراغ، سنگینی معده و سیری زودرس ، نفخ، درد فوقانی شکم، درد تحتانی شکم، سوزش سردل و آروغ می باشد. در ابتدا و هفته 4 از بیماران آزمایشات هماتولوژی و بیوشیمی شامل شمارش کامل خون، قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئین با دانسیته کم، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، آسپارتات آمینوترنسفراز، آلانین آمینوترنسفراز، کراتینین، نیتروژن اوره خون به منظور ارزیابی اولیه بیماران و بررسی عوارض جانبی احتمالی و نیز بررسی اثر سقز بر میزان کنترل قند خون، چربی، پارامتر های کبد و کلیه در مبتلایان به گاستروپارزی دیابتی گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161106306739N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محجوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

آدرس ایمیل

mahjoubf911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر سقز بر علائم بالینی بیماران مبتلا به گاستروپارزی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سقز بر گاستروپارزی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : مبتلایان به دیابت نوع 1 و یا 2 با سن بالاتر از 18 سال و دارای علائم بالینی گاستروپارزی برای بیش از 3 ماه،که با پرسشنامهGCSI تعیین می شوند. معیارهای خروج از مطالعه : وجود بیماری ارگانیک در آندوسکوپی افراد با علائم خطر مانند کاهش وزن غیر قابل توجیه، اودینوفاژی، دیسفاژی و سابقه خانوادگی کانسر گوارشی و نیز افراد با سن بیش از 55 سال؛ شواهدی از انسداد

مکانیکال معده و یا روده؛ سابقه عمل جراحی گاسترکتومی، بای پس معده، گاستروپلاستی، پیلوروپلاستی و واگوتومی؛ مبتلایان به نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، و هپاتیت و نارسایی کبد؛ مبتلایان به اختلالات تیرویید کنترل نشده؛ سابقه تزریق توکسین بوتولیوم در آندوسکوپی پیلور در 6 ماه گذشته؛ بیمار تحت درمان با تحریک الکتریکی معده؛ مصرف کنندگان داروهایی که کاهش سرعت تخلیه معده می دهند مانند آکربوز، میگلیتول، اکسناتید، بنزودیازپین ها، مهارکنندگان کانال کلسیم، نارکوتیک ها، آگونیست های گیرنده آلفا 2 آدرنرژیک مانند کلونیدین، ضد افسردگی های سه حلقه ای، آگونیست های دوپامین، آنتاگونیست های رسپتور موسکارینی کولینرژیک، اکتروتاید، فنوتیازین ها، سیکلوسپورین؛ خشکی دهان و خشکی زبان؛ سابقه حساسیت به سفز؛ حاملگی و شیردهی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه انجام طرح؛ بروز احتمالی عوارض جانبی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به روش تخصیص تصادفی دو دسته Aو B قرار میگیرند. روش تصادفی سازی بصورت بلوکینگ، با ایجاد بلوک های 4 تایی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

00985138411538

تاریخ تایید

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروپارزی دیابتی

کد ICD-10

E14.8

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 1،2،3،4،8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GCSI

2

شرح متغیر پیامد

احساس پری بعد از غذا/سیری زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 1،2،3،4،8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GCSI

3

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 1،2،3،4،8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GCSI

4

شرح متغیر پیامد

درد بالای شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 1،2،3،4،8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GCSI

5

شرح متغیر پیامد

درد پایین شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 1،2،3،4،8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GCSI

6

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل/ آروغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 1،2،3،4،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GCSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله توصیه ها و پرهیزات غذایی متناسب با گاستروپارزی دیابتی و نیز سقز بصورت صمغ جویدنی با دوز 2 گرم، دو بار در روز بعد از غذا به مدت 1 ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، توصیه ها و پرهیزات غذایی متناسب با گاستروپارزی دیابتی و دارونما داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز اخوان رضایت، فوق تخصص گوارش، استادیار دانشگاه
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی غدد بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود محبی، فوق تخصص غدد، استادیار دانشگاه
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، کلینیک ویژه غدد بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محجوب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
mahjoubf911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز اخوان رضایت
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2370
فکس
ایمیل
akhavanrk@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محجوب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس

ایمیل
mahjoubf911@mums.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