

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثر درمانی امپرازول، پنتوپرازول و اسومپرازول در بیماران مبتلا به لارنگوفارنژیتال ریفلاکس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه ۶۰ بیمار مبتلا به ریفلاکس لارنگوفارنژیتال به صورت رندوم به سه زیرگروه تقسیم می شوند. گروه اول داروی امپرازول، گروه دوم داروی پنتوپرازول و گروه سوم داروی اسومپرازول را به مدت سه ماه با دوز پیشنهاد شده در مقالات قبلی دریافت میکنند. شدت علائم از طریق پرسشنامه و نشانه های التهاب حنجره از طریق لارنگوسکوپی با لنز در ابتدای ورود به طرح و سپس سه ماه از شروع درمان برای هر بیمار ثبت میگردد. داروها بصورت بدون اسم و داخل پاکتهای از قبل طراحی شده در اختیار بیماران قرار داده میشود. مرور کننده پرسشنامه ها و تصاویر لارنگوسکوپی نسبت به گروه بندی بیماران کور شده است. در نهایت داده ها از نظر بهبود علائم و نشانه های التهاب (پیامد مطالعه) بررسی و آنالیز میشوند.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی امپرازول، پنتوپرازول و اسومپرازول در بیماران مبتلا به لارنگوفارنژیتال ریفلاکس

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چند داروی ضد اسید معده در بیماران دچار ریفلاکس خارج مری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود علائم مطرح کننده ریفلاکس لارنگوفارنژیتال؛ وجود نشانه های ریفلاکس در معاینه حلق. معیارهای خروج عبارتند از: دریافت اخیر درمان انتی ریفلاکس، سابقه عمل جراحی بر روی معده و مری، سابقه بیماری های بافت همبند؛ بیماران مبتلا به ضایعات خوشخیم یا بدخیم حنجره؛ استفاده از هر نوع داروی ضدالتهاب اعم از خوراکی یا استنشاقی

### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050133277N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 02-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 2017-06-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد جعفری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1628 6658 21 98+

#### آدرس ایمیل

m-jafari@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/22, 2016-11-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.983

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ریفلاکس گاستروازوفازیا

#### کد ICD-10

K21

#### توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

احساس چسبندگی و توده در گلو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد روز‌های بروز ریفلاکس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ترشحات حلقی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اریتم تارهای صوتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لارنگوسکوپی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ادم سوپراگلوت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لارنگوسکوپی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

### 7

#### شرح متغیر پیامد

سرفه بعد از غذا یا هنگام دراز کشیدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

### 8

#### شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 9

#### شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل و احساس بالا آمدن اسید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

10

شرح متغیر پیامد

مشکل در بلع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادیا شفیعی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

11

شرح متغیر پیامد

مشکل در تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

12

شرح متغیر پیامد

تورم ناحیه بین اریتنوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لارنگوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسمیرازول، قرص 40 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنتوپرازول، قرص 40 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

امپرازول، قرص 20 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادیا شفیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان

ولیعصر، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 98+

فکس

ایمیل

shafiei\_nadia@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد جعفری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی گوش و گلو بینی و جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی، بخش گوش و حلق و بینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

فکس

ایمیل

mehrdadj82@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادیا شفیعی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 98+

فکس

ایمیل

shafiei\_nadia@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