

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تاثیر افزودن دومپریدون به مهارکننده پمپ پروتون جهت درمان مبتلایان به ریفلاکس معده ای-مروى مقاوم به درمان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده پروتکل

چکیده

چهل بیمار مبتلا به ریفلاکس معده ای-مروى مقاوم به درمان به صورت راندوم به دو گروه تقسیم شده تا به مدت یک ماه یکی از دو رژیم پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز به علاوه دومپریدون 10 میلی گرم سه بار در روز و یا پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز به علاوه قرص پلاسبو سه بار در روز دریافت کنند. پرسشنامه های مربوطه شامل پرسشنامه GERD، پرسشنامه کارلسون دنت و پرسشنامه شکل کوتاه بررسی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF 36) قبل و بعد از درمان برای هر بیمار تکمیل خواهد شد تا پاسخ به درمان مورد ارزیابی قرار گیرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-12-01, ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052134070N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 09-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرة باری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6575 153 911 98+

آدرس ایمیل

zbari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر افزودن دومپریدون به مهارکننده پمپ پروتون جهت درمان مبتلایان به ریفلاکس معده ای-مروى مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر افزودن دومپریدون جهت درمان مبتلایان به ریفلاکس معده ای-مروى مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ریفلاکس معده ای-مروى مقاوم به درمان که به یک ماه درمان با روزی دو بار مهارکننده پمپ پروتون پاسخ نداده باشند شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 و یا بیشتر از 80 سال; نارسایی شدید قلبی، ریوی، کلیوی و یا کبدی، حاملگی، شیردهی، سابقه جراحی یا بدخیمی مری یا معده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : پانتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز به علاوه دومپیریدون 10 میلی گرم سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : پانتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز به علاوه قرص پلاسبو سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترنگ تقوایی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/19, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-1939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری رفلکس معده به مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترنگ تقوایی

موقعیت شغلی

دانشیار و فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

tarang_taghvaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

tarang_taghvaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترنگ تقوایی

موقعیت شغلی

دانشیار و فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

33131 48166

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

tarang_taghvaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترنگ تقوایی

موقعیت شغلی

دانشیار و فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

33131 48166

تلفن

1700 3336 11 98+

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