

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر افزودن پودر سیاه دانه به درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریپلوری بر سطح گریلین پلازما و میزان اشتها در بیماران مبتلا به این عفونت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 08-08-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر افزودن پودر سیاه دانه به درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریپلوری بر سطح گریلین پلازما و میزان اشتها در بیماران مبتلا به این عفونت می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور موازی، دارای دو گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هلیکوباکتری مثبت مراجعه کننده به درمانگاه مطهری بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند. سپس فرم رضایت نامه آگاهانه و سایر پرسشنامه ها برای شرکت کنندگان تکمیل می شود. نهایتاً بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران از اینکه دو گروه مورد تحقیق وجود دارد اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن تست مثبت عفونت هلیکوباکتریپلوری معیارهای عدم ورود به مطالعه : 1. داشتن شاخص توده ی بدنی (BMI) بیشتر از 30 2. ابتلا به بیماری های مزمن یا التهابی (کلیوی، کبدی، بیماری التهابی روده، ایسکمی قلبی، دیابت، ربوی، آسم، سرطان، ایدز، عفونت سیستمیک و ...) 3. داشتن سابقه ی سرطان معده و انجام جراحی معده 4. خونریزی فعال و شدید GI و گاستریت شدید 5. مصرف هر نوع آنتی بیوتیک یا بیسموت از 6 هفته قبل از شروع مطالعه 6. مصرف انواع داروهای درمانی برای هلیکوباکتریپلوری قبل از شروع مطالعه 7. بارداری یا شیردهی همزمان با انجام مطالعه 8. مصرف الکل و مواد مخدر همزمان با انجام مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل : روزانه 4 عدد کپسول حاوی نشاسته دارویی به مدت 8 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریپلوری گروه مداخله : روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی پودر سیاه دانه به مدت 8 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریپلوری

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر هورمون گریلین و تغییر میزان اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170916036204N7

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 08-08-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حجازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1005 3725 71 98+

آدرس ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - تحصیلات تکمیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۶, 2017-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پودر سیاه دانه به درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریپلوری بر سطح گریلین پلازما و میزان اشتها در بیماران مبتلا به این عفونت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر سیاه دانه بر میزان اشتها و سطح هورمون مربوط به اشتها در بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تست مثبت عفونت هلیکوباکتریلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شاخص توده ی بدنی (BMI) بیشتر از 30 مبتلا به بیماری های مزمن یا التهابی (کلیوی، کبدی، بیماری التهابی روده، ایسکمی قلبی، دیابت، ریوی، آسم، سرطان، ایدز، عفونت سیستمیک و ...) داشتن سابقه ی سرطان معده و انجام جراحی معده خونریزی فعال و شدید GI و گاستریت شدید مصرف هر نوع آنتی بیوتیک یا بیسموت از 6 هفته قبل از شروع مطالعه مصرف انواع داروهای درمانی برای هلیکوباکتریلوری قبل از شروع مطالعه بارداری یا شیردهی همزمان با انجام مطالعه مصرف الکل و مواد مخدر همزمان با انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلاکهای دو تایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های ارائه شده به گروه کنترل حاوی نشاسته دارویی رنگ شده است که از نظر ظاهر و بسته بندی کاملا مشابه با کپسول های گروه مداخله می باشد. بنابراین بیمار تشخیص نمی دهد که در کدامیک از دو گروه قرار دارد. همچنین پزشک معالج و آنالیزکننده ی داده ها نیز از این موضوع بی اطلاع هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران- فارس- شیراز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

Ir.Sums.Rec.1396.98

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتریلوری

کد ICD-10

k31.9

توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون گرلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت گرلین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اشتها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : روزانه 4 عدد کپسول حاوی نشاسته دارویی به مدت 8

هفته در کنار درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریلوری

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله : روزانه 4 عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر سیاه

دانه به مدت 8 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم هلیکوباکتریلوری

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

مهوش علیزاده

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7166776770

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

Nhejazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت

پژوهشی- طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

هدیه یوسف نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

H.YNEJAD@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه حجازی

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، استادیار گروه تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

Nhejazi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هدیه یوسف نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

H.ynejad@yahoo.com