

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دو رژیم درمانی لائوپرازول به همراه پلاسبو و لائوپرازول به همراه دولوکستین در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو رژیم درمانی لائوپرازول به همراه پلاسبو و لائوپرازول همراه با دولوکستین در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بیماران مبتلا به ریفلاکس با علائم تیپیک وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد بین 18 تا 65 ساله مراجعه کننده با علائم تیپیک ریفلاکس و یا تشخیص اندوسکوپی ریفلاکس مراجعه کننده. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف اخیر یا قبلی داروهای ضد افسردگی و اضطراب سابقه الرژی به هر کدام از داروهای مصرفی سابقه مصرف الکل علائم تیپیک ریفلاکس سابقه قبلی اضطراب یا افسردگی سابقه مصرف ایپوم سابقه ابتلا به سایر بیماریهای گوارشی فوقانی (دیسپپسی و بیماری زخم پپتیک) سابقه ابتلا بیماری قلبی، ریوی، بدخیمی و یا عضلانی - اسکلتی شرح حال مصرف دارویی از سیلدنافیل، بلوک کننده کانال کلسیم، متیل گزانتین، نیترات و بتا آگونیست سن کمتر از 18 سال سن بالاتر از شصت و پنج سال، افراد چاق، باردار. برای بیماران پس از تشخیص نهائی GERD دو پرسشنامه یکی اسکورینگ بک جهت بررسی اضطراب و افسردگی و در صورت عدم وجود اضطراب و افسردگی شدید پرسشنامه بررسی علائم و کیفیت زندگی ریفلاکس پر میشود سپس با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم می شوند به نحوی که یک گروه لائوپرازول (30 میلیگرم در روز) به همراه پلاسبو و گروه دوم لائوپرازول (30 میلیگرم در روز) همراه با دولوکستین (30 میلیگرم در روز) هر دو به مدت چهار هفته دریافت می کنند. پس از اتمام دوره درمان، علائم مجددا بر اساس پرسشنامه های قبل درمان مورد ارزیابی و بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند. لازم به ذکر می باشد پلاسبو توسط شرکت دارویی تهیه می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک تریال بالینی یک سوبه کور (بیماران و مراقبین) است. کلیه بیماران با ریفلاکس بین 18 تا 65 سال که فاقد معیارهای خروج هستند و مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص)، بصورت راندوم وارد یکی از دو گروه درمانی می شوند. هر گروه شامل 27 نفر می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بین 18 تا 65 ساله مراجعه کننده با علائم تیپیک بیماری ریفلاکس و یا تشخیص اندوسکوپی ریفلاکس مراجعه کننده. معیارهای خروج: مصرف اخیر و قبلی داروهای ضد افسردگی و اضطراب و یا ضد التهاب غیر استروئیدی؛ شرح حال آلرژی به هر کدام

از داروهای مصرفی؛ علائم تیپیک ریفلاکس؛ سابقه قبلی یا اخیر اضطراب یا افسردگی شدید؛ سابقه مصرف مخدرو الکل؛ سابقه ابتلا به بیماریهای سیستمیک (بیماری قلبی، ریوی، نارسایی کلیه، کبد و سرطان، میوپاتی، اسکلرودرمی)؛ سابقه قبلی عمل جراحی دستگاه گوارش فوقانی؛ سابقه قبلی زخم معده یا دئودوم؛ افراد چاق؛ مرضی باردار

گروه های مداخله

گروه A: قرص لائوپرازول 30 میلی گرم روزانه همراه پلاسبو گروه B: قرص لائوپرازول 30 میلی گرم روزانه همراه با کیسول دولوکستین 30 میلی روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

علائم تیپیک؛ کیفیت زندگی بیماران ریفلاکس معده به مری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141201020178N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/11/15, 04-02-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/11/15, 04-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/11/15, 2018-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2845 6652 21 98+

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

آگاهانه از بیماران بیماران به صورت تصادفی و بلاپندوارد یک از گروه های درمانی می شوند. افرادی که اطلاعات بیماران را پیگیری میکنند نسبت به رژیم درمانی بیماران اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

شیخ فضل اله نوری و چمران ، بزرگراه شهید همت غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9311160007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت و علائم بیماران دارای بیماری ریفلاکس معده به مری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی و علائم بیماران ریفلاکس معده به مری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رژیم درمانی لانزوپرازول به همراه پلاسبو و

لانزوپرازول به همراه دولوکستین در بهبود علائم و کیفیت زندگی

بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دولوکستین همراه با لانزوپرازول در درمان ریفلاکس معده

به مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-65 سال بیماران با علائم تپیک ریفلاکس معده به مری

(سوزش سردل, رگورژیتاسیون) و یا یافته تشخیص اندوسکوپی بیماری

ریفلاکس معده به مری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اخیر یا قبلی داروهای ضد افسردگی و اضطراب سابقه الرژی

به هر کدام از داروهای مصرفی سابقه مصرف الکل علائم اتپیک

ریفلاکس سابقه قبلی اضطراب یا افسردگی سابقه مصرف اپیوم

سابقه ابتلا به سایر بیماریهای گوارشی فوقانی (دیسپپسی و بیماری زخم

پپتیک) سابقه ابتلا بیماری قلبی، ریوی، بدخیمی و یا عضلانی - اسکلتی

شرح حال مصرف دارویی از سیلدنافیل، بلوک کننده کانال کلسیم

، متیل گرانیتین ، نیترات و بتا آگونیست سن کمتر از 18 سال سن بالاتر

از شصت و پنج سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول کامپیوتری اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه

درمانی قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح کامل درخصوص فرایند مطالعه به بیماران و اخذ رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع‌آوری اطلاعات بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص لانزوپرازول 30 میلی‌گرم روزانه به همراه کپسول دلوکستین 30 میلی‌گرم روزانه (شرکت دارویی عبیدی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص لانزوپرازول 30 میلی‌گرم روزانه به همراه کپسول پلاسبو روزانه (شرکت دارویی عبیدی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کولورکتال، مجتمع آموزشی و درمانی رسول

اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

marjanmokhtare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد بالغین

آدرس خیابان

ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات

کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

marjanmokhtare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1445613131
تلفن
4790 6655 21 98+
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط داده‌های آنالیز شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس ایمیل مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات کولورکتال، مرجان مخترع

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست رسمی با ایمیل ویس از بررسی و تایید به آنها پاسخ

داده خواهد شد

سایر توضیحات

گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز
تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

marjanmokhtare@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد بالغین

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز

تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی