

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر فراورده های گیاهی طب سنتی، "مصطکی و اطریفل گشنیزی" بر درمان بیماری ریفلکس معدی- مروی در بالغین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این طرح، تهیه داروهای گیاهی با کمترین عوارض در کنترل علائم بیماری ریفلکس معدی مروی در بالغین 18 سال و بالاتر است تا بتوان میزان مصرف داروهای شیمیایی را کاهش داده و عوارض دارویی را به حداقل رساند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، اثرات داروی گیاهی مصطکی و اطریفل گشنیزی در واجدین شرایط در گروههای مداخله و گروه کنترل در رفع علائم ریفلکس بررسی می گردند.

طراحی

با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، 156 شرکت کننده در 3 گروه موازی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) به صورت تصادفی با روش بلوک بندی تخصیص داده خواهند شد. در هر گروه 52 نفر به صورت دوسو کور مطالعه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد 18 سال و بالاتر از هر دو جنس زن و مرد با معیارهای ریفلکس معدی- مروی که به درمانگاه های بیماران سریایی بیمارستانهای شهید مدنی، سینا، امام رضا و بخش آندوسکوپی بیمارستانهای شهید مدنی و امام رضای تبریز مراجعه می کنند، به صورت نمونه گیری غیراحتمالی آسان انتخاب شده و پس از اخذ رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش، افراد به صورت تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دو سوپه کور بوده و دستورالعمل مصرف دارو و دارونماها در بسته دارو آورده می شود. یک کیسول در پلاستیک کوچک برای هر گروه قرار داده شده که قبل از صبحانه میل شود و بقیه بعد از وعده غذایی به مدت 4 هفته مصرف می گردد. با توجه به مطالعات دیگر حجم نمونه به تعداد 156 نفر انتخاب گردید (52 نفر در هر گروه مداخله و 52 نفر در گروه کنترل).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان 18 سال و بالاتر؛ سوزش سر دل حداقل یک بار در هفته؛ برگشت غذا از معده به مری و دهان؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضد ریفلکس؛ وجود علائم هشدار دهنده مثل کاهش وزن، کم خونی؛ استفراغ شدید و گیر کردن غذا که اندوسکوپی نشده اند؛ مری بارت؛ ازوفازیت با علل غیر ریفلکسی؛ مصرف داروهای NSAID (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی)؛ حاملگی؛ بیماریهای سیستمیک (بیماری های کیدی، کلیوی، دیابت کنترل نشده)

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران دو کیسول مصطکی (هر کیسول حاوی 500 میلی گرم مصطکی) سه بار در روز به مدت 4 هفته (تهیه شده از داروخانه طوی -استاد ناظم) دریافت خواهند کرد. گروه

مداخله 2: در این گروه، بیماران دو کیسول اطریفل گشنیزی (هر کیسول حاوی 500 میلی گرم اطریفل گشنیزی) سه بار در روز به مدت 4 هفته (تهیه شده از داروخانه طوی -استاد ناظم) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه، بیماران یک کیسول امپرازول 20 میلی گرمی (بسته بندی شده در پوکه کیسولهای 500 میلی گرمی) روزی یک عدد و 5 عدد کیسول پلاسبو 500 میلی گرمی در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهایی که بیمار سوزش سینه دارد (احساس سوزش در استخوان سینه)؛ تعداد روزهایی که بیمار برگشت محتویات معده را به طرف بالا و گلو و دهان دارد (رگورژیتاسیون)؛ تعداد روزهایی که بیمار درد بالای معده (سردل) دارد؛ تعداد روزهایی که بیمار حالت تهوع دارد؛ تعداد روزهایی که بیمار به علت سوزش سردل یا برگشت محتویات معده خواب خوبی نداشته است؛ تعداد روزهایی که بیمار علاوه بر داروهای تجویزی پزشکی به علت سوزش سردل یا برگشت محتویات از داروهای دیگری هم استفاده می کند؛ کیفیت زندگی؛ طول مدت مصرف دارو؛ عوارض دارویی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2018, 1396/12/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-03-2018, 1396/12/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2018, 1396/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9527 3337 41 98+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1396/01/15, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.968

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معدی مروی

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار سوزش سینه دارد (احساس سوزش در استخوان سینه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار فراوانی علائم بیماری ریفلاکس معدی- مروی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار برگشت محتویات معده (مایع و غذا) را به طرف بالا و گلو و دهان دارد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده های گیاهی طب سنتی، "مصطکی و اطریفل گشنیزی" بر درمان بیماری ریفلاکس معدی- مروی در بالغین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده های گیاهی مصطکی و اطریفل گشنیزی بر درمان بیماری ریفلاکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 18 سال و بالاتر سوزش سر دل حداقل یک بار در هفته برگشت غذا از معده به مری و دهان دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد ریفلاکس وجود علائم هشدار دهنده مثل کاهش وزن، کم خونی؛ استفراغ شدید و گیر کردن غذا که اندوسکوپی نشده اند مری بارت بیماران ازوفازیت با علل غیر ریفلاکسی مصرف داروهای NSAID (داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی) حاملگی بیماریهای سیستمیک (بیماری های کبدی، کلیوی، دیابت کنترل نشده)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه بصورت تصادفی سازی با بلوک های از اندازه ثابت و در چهار بلوک انجام خواهد شد. در انتخاب بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران و محقق

دارو نما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار علائم بیماری ریفلاکس معدی مروی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار درد بالای معده (سردل) دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار علائم بیماری ریفلاکس معدی مروی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار حالت تهوع دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار علائم بیماری ریفلاکس معدی مروی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار به علت سوزش سردل یا برگشت محتویات معده خواب خوبی نداشته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار علائم بیماری ریفلاکس معدی مروی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار علاوه بر داروهای تجویزی پزشک به علت سوزش سردل یا برگشت محتویات از داروهای دیگری هم استفاده می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار علائم بیماری ریفلاکس معدی مروی

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

7

شرح متغیر پیامد

طول مدت مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 هفته در حین مداخله و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، بیماران دو کیسول مصطکی (هر کیسول حاوی 500 میلی گرم مصطکی) سه بار در روز به مدت 4 هفته (تهیه شده از داروخانه طوبی -استاد ناظم) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، بیماران دو کیسول اطریفل گشینی (هر کیسول حاوی 500 میلی گرم مصطکی) سه بار در روز به مدت 4 هفته (تهیه شده از داروخانه طوبی -استاد ناظم) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران یک کیسول امپرازول 20 میلی گرمی (بسته بندی شده در پوکه کیسولهای 500 میلی گرمی) روزی یک عدد و 5 عدد کیسول پلاسبو 500 میلی گرمی در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد باقر فضل جو

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

Dr.fazljou@yahoo.com

تلفن 5166614766
+98 41 3336 4658
ایمیل frbsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب سنتی
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، دانشکده طب سنتی
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166614766
تلفن +98 41 3336 4658
ایمیل Dr.fazljou@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول فریبا صادقی
موقعیت شغلی دانشجوی Ph.D طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب سنتی
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، دانشکده طب سنتی
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166614766
تلفن +98 41 3336 4658
ایمیل frbsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول دکتر ابوالقاسم جویان
آدرس خیابان خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی 5166614766
تلفن +98 41 3336 4658
ایمیل Dr.fazljou@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور مبدای موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول فریبا صادقی
موقعیت شغلی دانشجوی Ph.D طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب سنتی
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، دانشکده طب سنتی
شهر تبریز
استان آذربایجان شرقی
کد پستی

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

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