پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات N-استیل سیستئین (NAC) در بهبود علائم در بیماران دیس پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری منفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ما قصد داریم به ارزیابی کارآیی NAC در بهبود علائم دیس پپسی در بیماران H. pylori منفی بپردازیم.

طراحی

ر این مطالعه، 88 بیمار مبتلا به دیس پپسی و H. pylori منفی و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده پنتاپرازول با و بدون NAC تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب بیماران، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده پنتاپراوزل با و بدون NAC تقسیم خواهند شد. بیماران در دو گروه برای 8 هفته تحت درمان قرار گرفته و قبل و بعد از مداخله از نظر علائم دیس پپسی بر اساس معیار ROME III و نیز نیاز به انجام اندوسکوپی بعد از درمان ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با دیس پپسی همراه با تست H. Pylori منفی.
شرایط عدم ورود: استفاده مزمن از NSAIDS یا کورتیکواستروئید ها بیش از یک ماه، انسداد خروجی معده تشخیص داده شده در اندوسکوپی، بارداری (به علت عوارض)، نارسایی مزمن کلیه، بدخیمی گوارشی، نوع جراحی قبلی معده، بیماران مبتلا به آسم یا COPD که در حال دریافت NAC می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه با و بدون قرص NAC 600 mg روزانه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مطالعه شامل تغییر در علائم دیس پپسی بیماران بر اساس معیار ROME III و نیز نیاز به انجام اندوسکوپی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170716035126N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,2018-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2391

آدرس ایمیل

a.habibzade@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات N-استیل سیستئین (NAC) در بهبود علائم در بیماران دیس پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری منفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات N-استیل سیستئین (NAC) در بهبود علائم در بیماران دیس پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری منفی در مراجعین به بیمارستان امام خمینی اردبیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت دیس پپسی همراه با تست H. Pylori منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده مزمن از NSAIDS یا کورتیکواستروئید ها بیش از یک ماه انسداد خروجی معدهکه در اندوسکوپی تشخیص داده شود بارداری (به علت عوارض) نارسایی مزمن کلیه (CKD) بدخیمی گوارشی سابقه هر نوع جراحی قبلی معده بیماران مبتلا به آسم یا COPD در حال دریافت NAC

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های تصادفی اعداد تصادفی ایجاد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و نیز فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه قرار گیری بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پپسی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم دیس پپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار ROME III

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم بهبود علائم و یا تشدید علائم دیس پپسی بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم و NAC 600 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تنها تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محرم نوخواه

آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3352 2083
ایمیل
dr.mnokhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3352 2083
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
افشین حبیب زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2391
ایمیل
afshin.habibzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
ناصر حاجوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2391
ایمیل
nhajavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محرم نوخواه
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی

5618985991
تلفن
+98 45 3352 2391
ایمیل
dr.mnokhah@gmail.com

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