

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی کارایی و ایمنی داروی استیلن در مقایسه با داروی خوراکی پنتوپرازول در کنترل علائم ریفلاکس معدی-مرویی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه الله (عج)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی کارایی و ایمنی داروی استیلن در مقایسه با داروی خوراکی پنتوپرازول در کنترل علائم ریفلاکس معدی-مرویی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه الله (عج) بوده است.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی فاز 3 بوده و بر روی بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی مرویی انجام شد. در ابتدای ورود بیماران به مطالعه، علائم بیماری آنها طبق پرسش نامه RSI ثبت گردید و در صورت نمره بیشتر از 13، بیماری ریفلاکس آنها مسجل شد. بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند و به هر دو گروه قرص پنتوپرازول روزانه 40 میلی گرم قبل از صبحانه داده شد، به گروه اول داروی استیلن بصورت قبل از خواب یک عدد اضافه گردید و گروه دوم نیز همان درمان ریفلاکس را مصرف حتمی پنتوپرازول ادامه دادند، طول مدت اجرای پروتکل 6 هفته بود. بیماران در هفته های 3 و 6 از نظر علائم بالینی مورد بررسی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک گوارش بیمارستان عرفان تهران انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تکمیل کننده فرم رضایت آگانه با سن بیش از 18 سال و غیر سیگاری که برای آن ها تشخیص بیماری ریفلاکس با توجه به یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی تأیید شده باشد، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند. همچنین باید وضعیت بیمار تهدید کننده حیات نباشد، در یک کارآزمایی بالینی دیگر به طور همزمان شرکت نداشته باشد و تحت درمان با داروهای تداخل کننده قبل از آغاز مداخله نباشد. بیماران باردار، جانبازان اعصاب و روان و شیمیایی بدلیل علائم ربوی، بیماران با روز هر گونه عارضه شدید در مصرف داروها، تشدید علائم و نشانه های بیماری در طول مطالعه و قطع کننده درمان از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه پنتوپرازول 40 میلی گرم قبل از صبحانه و استیلن 60 میلی گرم قبل از خواب استفاده می شود. گروه کنترل: در این گروه پنتوپرازول 40 میلی گرم قبل از صبحانه استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ریفلاکس معدی-مرویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180422039378N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2018, 1397/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018, 1397/03/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-06-2018, 1397/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرالله شفیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 0043

آدرس ایمیل

stu.shafighi63@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2017, 1396/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2018, 1396/11/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

20-04-2017, 1396/01/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2018, 1396/11/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی داروی استیلین در مقایسه با داروی خوراکی پنتوپرازول در کنترل علائم ریفلاکس معدی-مرویی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه الله (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی استیلین در مقایسه با داروی خوراکی پنتوپرازول در کنترل علائم ریفلاکس معدی-مرویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت آگاهانه تشخیص بیماری ریفلاکس با توجه به یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی تأیید شده باشد. وضعیت بیمار تهدید کننده حیات نباشد. در يك کارآزمایی بالینی دیگر به طور همزمان شرکت نداشته باشد. تحت درمان با داروهای تداخل کننده قبل از آغاز مداخله نباشد. مانند مهارکننده های بتا بلوکر و داروهای گیاهی و یا داروهایی که در درمان ریفلاکس مضر باشد مانند تتوفیلین و غیره نباشد. سن بیش از 18 سال عدم مصرف سیگار در گذشته عدم بارداری عدم ورود به طرح بیماران جانبازان اعصاب و روان و شیمیایی بدلیل علائم ریوی **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بروز هر گونه عارضه شدید در مصرف داروها و حساسیت شدید نسبت به داروها که قابل کنترل نباشد. علائم و نشانه های بیمار در طول مطالعه بدتر شده باشد. آن دسته از بیمارانی که بیش از یک هفته رژیم دارویی خود را مصرف نکرده باشند. سابقه مواجهه با گازهای شیمیایی و بیماری ریوی شدید. خانم باردار یا قصد بارداری وجود و مشاهده تداخلات دارویی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس لیستی از بیماران تهیه شده و هر لیست در یکی از گروه های مداخله قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88191248

تاریخ تأیید

2017-04-09, 1396/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSC.REC.1396.445

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معدی-مرویی

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ریفلاکس معدی-مرویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و همچنین در 3 و 6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیماران با استفاده از پرسشنامه Reflux symptom index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پنتوپرازول 40 میلی گرم قبل از صبحانه و استیلین 60 میلی گرم قبل از خواب استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پنتوپرازول 40 میلی گرم قبل از صبحانه استفاده می شود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین خدمت
موقعیت شغلی
 فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 8819124812
تلفن
 4354 8126 21 98+
ایمیل
 dr.shafighi63@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان عرفان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین خدمت
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 88191248
تلفن
 4300 8126 21 98+
ایمیل
 dr.shafighi63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نصرالله شفیقی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 8819124812
تلفن
 4354 8126 21 98+
ایمیل
 dr.shafighi63@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
 خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 8819124812
تلفن
 4354 8126 21 98+
ایمیل
 dr.shafighi63@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین خدمت
موقعیت شغلی
 فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8819124812
تلفن
4354 8126 21 98+
ایمیل
dr.shafighi63@gmail.com