

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی اولئورزین بنه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی اولئورزین بنه و دارونما در درمان بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

طراحی

تصادفی؛ تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود؛ دوسویه کور؛ کنترل با دارونما؛ دارای دو گروه موازی؛ تک مرکزی؛ مرحله سه کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی. حجم نمونه: 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان بقیه الله. نحوه انجام: 50 بیمار 2 کپسول 200 میلی گرمی اولئورزین بنه و 50 بیمار 2 کپسول دارونما هر 12 ساعت به مدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند. قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله سوءهاضمه، عفونت هلیکوباکتریلوری و کیفیت زندگی گروه ها با هم مقایسه می شود. کورسازی: سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفی اختصاص به گروه های مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه های مداخله را انجام می دهند. این افراد، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن بین 20 تا 80 سال؛ بیمارانی که طبق معیارهای ROME III مبتلا به سوءهاضمه عملکردی هستند؛ بیمارانی که فاقد بیماری های ارگانیکی، سیستمیک و متابولیک ایجاد کننده سوءهاضمه هستند. معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ زنانی که بچه شیرمیدهند.

گروه های مداخله

50 بیمار 2 کپسول 200 میلی گرمی اولئورزین بنه و 50 بیمار 2 کپسول دارونما را هر 12 ساعت به مدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: سوءهاضمه. متغیرهای پیامد ثانویه: عفونت هلیکوباکتر پیلوری، کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090804002288N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

26147640109 98+

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اولئورزین بنه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به

سوءهاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات اولتورزین بنه در درمان سوءهاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 20 تا 80 سال بیمارانی که طبق معیارهای ROME III مبتلا به سوءهاضمه عملکردی هستند بیمارانی که فاقد بیماری های ارگانیک، سیستمیک و متابولیک ایجاد کننده سوءهاضمه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زانی که قصد بارداری دارند زانی که بچه شیرمیدهند

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفی اختصاص به گروه های مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه های مداخله را انجام می دهند. این افراد، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه های اولتورزین بنه و دارونما کور هستند.

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 پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1936773493

تاریخ تایید

16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.22

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص سوءهاضمه هنگ کنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش اوره آز

3

شرح متغیر پیامد

واکنش های نامطلوب دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

<http://www.imp.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.imp.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اولتورزین بنه با دوز 2 کیسول 200 میلی گرمی هر 12 ساعت برای مدت 2 ماه به یک گروه 50 نفری بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو کیسول دارونما هر 12 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد 50 نفر برای مدت 2 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

reza_mohtashami1979@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

ایمیل

hajiaghaee@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 سال.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و صنعت.

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

فقط انجام آنالیز آماری ذکر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه برای

اطلاعات شخصی مجاز است. درخواست کتبی دسترسی به داده‌ها و

مستندات و هدف از آن باید توسط بالاترین مقام محل کار فرد

درخواست کننده تأیید شود.

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

دکتر سعید کیان بخت به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی باید به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، دکتر سعید کیان بخت

ارسال شود. مستندات یا فایل داده‌ها از طریق پست الکترونیک برای

درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

ایمیل