

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر عصاره دارچین به عنوان درمان کمکی در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره دارچین به عنوان درمان کمکی در درمان هلیکوباکتریلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بهشتی همدان، کورسازی در محقق، پزشک، داروخانه، آنالیزکننده داده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: علایم دیس پپسی، مثبت بودن نمونه بیوپسی هلیکو باکتر. شرایط خروج: خونریزی گوارشی دئودنال، بارداری و شیردهی، اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی و نارسایی قلبی، تاریخچه حساسیت دارویی به داروهای مورد مطالعه و دارچین، درمان قبلی هلیکوباکتریلوری، مصرف کورتیکواستروئیدها و بیسموت، سابقه مصرف الکل

گروه های مداخله

در گروه درمان عصاره دارچین به صورت کپسول 40 میلی گرمی دو بار در روز به رژیم پایه افزوده خواهد شد. در گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی نشاسته به صورت کپسول 40 میلی گرمی دو بار در روز با ظاهر کاملاً مشابه کپسول دارچین به بیماران داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121114011469N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹، 20-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹، 20-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۹، 2018-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو کریمپوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0572 1838 81 98+

آدرس ایمیل

a.karampourian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/30، 2018-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/30، 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره دارچین به عنوان درمان کمکی در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارچین بر درمان زخم معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم دیس پپسی مثبت بودن نمونه بیوپسی هلیکو باکتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی گوارشی دئودنال بارداری و شیردهی اختلالات کبدی، نارسایی

کلیوی، نارسایی قلبی تاریخچه حساسیت دارویی به داروهای مورد

مطالعه و دارچین درمان قبلی هلیکوباکتریلوری مصرف فعلی

کورتیکواستروئیدها، بیسموت سابقه مصرف الکل

کد ICD-10
K27
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی: بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه با استفاده از

جدول اعداد تصادفی و با دو کارت رنگی به دو گروه درمان و شاهد

انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر، پزشک، تکنسین تحویل دارو و آنالیز کننده داده ها از

تخصیص بیمار به گروه های درمانی اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کتی هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان عصاره دارچین به صورت کپسول 40

میلی گرمی دو بار در روز به مدت 14 روز به رژیم پایه افزوده خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی نشاسته به صورت

کپسول 40 میلی گرمی با ظاهر کاملاً مشابه کپسول دارچین دو بار در

روز به مدت 14 روز به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

غزل ایمنی

آدرس خیابان

بلوار مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6856746

تلفن

4045 3822 81 98+

ایمیل

ghazalimani.pharmacy@gmail.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6834568

تاریخ تایید

1397/03/19, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
67895439
تلفن
0447 3838 81 98+
ایمیل
m.mehrpoaya@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غزل ایمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
68754390
تلفن
4045 3822 81 98+
ایمیل
ghazalimani.pharmacy@gmail.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6856789
تلفن
1810 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غزل ایمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6875490
تلفن
4045 3822 81 98+

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات از طریق ایمیل نویسنده در پایان مطالعه امکان پذیر است.
سایر توضیحات