

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی بر بهبود علایم بیماران مبتلا به دیس پیسی فانکشنال مقاوم به درمان های معمول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گاباپنتین خوراکی بر بهبود علایم بیماران مبتلا به دیس پیسی فانکشنال مقاوم به درمان های معمول

طراحی

در این مطالعه 126 بیمار مبتلا به سوء هاضمه دارای شرایط ورود به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند گروه کنترل تنها درمان معمول یعنی روزانه 20 میلی گرم امپرازول به همراه پلاسبو را دریافت می کنند و گروه مورد علاوه بر امپرازول 20 میلی گرمی، 300 میلیگرم گاباپنتین 2 بار در روز دریافت می کنند (25). بعد از چهار هفته اثرات درمانی کپسول گاباپنتین بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی؛ کلینیک گوارش؛ کنترل با دارونما

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تایید تشخیص دیس پیسی فانکشنال بر اساس معیار روم معیارهای خروج: حساسیت به داروی گاباپنتین، ایجاد عوارض شدید در اثر گاباپنتین

گروه های مداخله

گروه مداخله: هر شب 1 عدد کپسول 300 میلیگرمی تا 3 شب و پس از آن 300 میلیگرم 2 بار در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اسهال، بیوست، سوء هاضمه، درد شکم، درد گرسنگی و تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120709010222N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 18-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 18-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 2018-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

keivani@skums.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

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی بر بهبود علایم بیماران مبتلا به دیس پیسی

فانکشنال مقاوم به درمان های معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی بر بهبود علایم بیماران مبتلا به سوء

هاضمه مقاوم به درمان های معمول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص دیس پیسی فانکشنال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی گاباپنتین، ایجاد عوارض شدید در اثر گاباپنتین

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی طبقه ای

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کپسول‌ها نخواهند داشت

دارو نما

دارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88187187

تاریخ تایید

1396/04/10, 2017-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر امپرازول 20 میلی گرمی، 300 میلی‌گرم

گاباپنتین 2 بار در روز دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها درمان معمول یعنی روزانه 20 میلی گرم امپرازول به

همراه پلاسیبو را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Kashani Hospital

نام کامل فرد مسوول

Mohammadhadi Shafigh

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718796

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

Mhshafigh@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدهادی شفیق
موقعیت شغلی
Assistant professor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718786
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
Mhshafigh@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدهادی شفیق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد، شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818618696
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
Mhshafigh@skums.ac.ir

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

دکترکمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818618695
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
salati@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمدهادی شفیق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی
شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
Mhshafigh@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها در غالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

مقاله

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

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ مقاله

سایر توضیحات