پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر فیتوشیمیایی و بالینی مخلوط گیاهی پسته کوهی و بلوط نسبت به دارونما در بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت مبتلا به گاستریت و زخم گوارشی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اثر فیتوشیمیایی و بالینی مخلوط گیاهی پسته کوهی و بلوط نسبت به دارونما در بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت مبتلا به گاستریت و زخم گوارشی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 2 می باشد که در آن 78 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت مبتلا به گاستریت و زخم گوارشی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال؛ گاستریت یا زخمهای گوارشی؛ تست اوره آز مثبت شرایط خروج: حاملگی و شیر دهي؛ سابقه درمان قبلی هلیکوباکتر پیلوری؛ خونریزی دئودنال؛ اختلالات کبدي؛ نارسايي کليوی؛ نارسايي قلبي؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا کورتیکواستروئیدها یا بیسموت؛ مصرف الکل؛ مصرف آنتی بیوتیک یا آنتی اسید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: رژیم سه دارویی استاندارد درمان هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته بعلاوه یک عدد کپسول حاوی مخلوط گیاهی پسته کوهی و بلوط 500 میلی گرم روزانه ناشتا به مدت 2 هفته گروه کنترل: رژیم سه دارویی استاندارد درمان هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته بعلاوه یک عدد کپسول دارونما (حاوی نشاسته) 500 میلی گرم روزانه ناشتا به مدت 2 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: علائم گاستریت و زخم معده ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N233**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.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
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فیتوشیمیایی و بالینی مخلوط گیاهی پسته کوهی و بلوط نسبت به دارونما در بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت مبتلا به گاستریت و زخم گوارشی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فیتوشیمیایی و بالینی مخلوط گیاهی پسته کوهی و بلوط نسبت به دارونما در بیماران هلیکوباکتر پیلوری مثبت مبتلا به گاستریت

و زخم گوارشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 80 سال؛ گاستریت یا زخمهای گوارشی؛ تست اوره آز مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهي؛ سابقه درمان قبلی هلیکوباکتر پیلوری؛ خونریزی دئودنال؛ اختلالات کبدي؛ نارسايي كليوی؛ نارسايي قلبي؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا کورتیکواستروئیدها یا بیسموت؛ مصرف الکل؛ مصرف آنتی بیوتیک یا آنتی اسید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم گوارشی
کد ICD-10
K27
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم گاستریت و زخم معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام تست اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم سه دارویی استاندارد درمان هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته بعلاوه یک عدد کپسول حاوی مخلوط گیاهی پسته کوهی و بلوط 500 میلی گرم روزانه ناشتا به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم سه دارویی استاندارد درمان هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته بعلاوه یک عدد کپسول دارونما (حاوی نشاسته) 500 میلی گرم روزانه ناشتا به مدت 2 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عارفه شجاعیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
a.shojaeeyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عارفه شجاعیان
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
a.shojaeeyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دارا دستان
موقعیت شغلی
داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
d.dastan@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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