

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی مقایسه ای اثر داروهای امپرازول، پنتوپرازول، اسومپرازول و لانزوپرازول بر علائم بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی مقایسه اثر چند داروی مهارکننده پمپ پروتون (شامل امپرازول، پنتوپرازول، اسومپرازول و لانزوپرازول) بر علائم بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری بود

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (open-label) است و زمان انجام مطالعه بمدت 6 ماه در نظر گرفته شده است. حجم نمونه با استفاده مطالعات قبلی در ایران و فرمول های آماری 30 نفر در هر یک از گروه های مداخله در نظر گرفته شد. بیماران به صورت تصادفی در چهار گروه قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام مطالعه درمانگاه های گوارش و داخلی استان اصفهان است. علائم بیماران شامل Heart Burn و acid regurgitation از طریق پرسشنامه در فواصل صفر و 2 و 4 و 8 هفته از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران با علائم اصلی بیماری ریفلاکس یعنی سوزش پشت جناغ و بازگشت اسید که 2 یا بیشتر اپیزود علائم در هفته را داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: سابقه هر نوع سرطان، اودینوفاجی، دیسفاژی، کاهش وزن اخیر

#### گروه های مداخله

گروه اول امپرازول 40 میلی گرم (OMP)-ساخت شرکت داروسازی عبیدی-ایران گروه دوم پنتوپرازول 40 میلی گرم (PAN) -ساخت شرکت داروسازی عبیدی-ایران گروه سوم اسومپرازول 40 میلی گرم (ESO) ساخت شرکت داروسازی عبیدی-ایران گروه چهارم لانزوپرازول 30 میلی گرم (LAN) ساخت شرکت داروسازی عبیدی-ایران کلیه داروها بصورت روزانه و بمدت 8 هفته تجویز شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پس از 8 هفته درمان بیماران از لحاظ علائم مزمن بیماری ریفلاکس و رضایتمندی از درمان مورد ارزیابی قرار میگیرند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیما آرزومندی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2021 3653 31 98+

##### آدرس ایمیل

qoghnu@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای امپرازول، پنتوپرازول، اسومپرازول و لانزوپرازول بر علائم بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای امپرازول-پنتوپرازول - اسومپرازول و لانزوپرازول بر علائم بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

K21  
توصیف کد ICD-10  
Gastro-esophageal reflux disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سوزش سردل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بدو مراجعه , 2 , 4 , 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
احساس طعم ناخوشایند در دهان بعلت بازگشت اسید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بدو مراجعه , 2 , 4 , 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان رضایت کلی از وضعیت فعلی بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بدو ورود و 2 و 4 و 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
امپرازول 40 میلی‌گرم روزانه (بیمار دو عدد کپسول امپرازول 20 میلی‌گرمی را هر روز صبح ناشتا به مدت 8 هفته مصرف میکند)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
پنتوپرازول 40 میلی‌گرم روزانه (بیمار يك عدد کپسول پنتوپرازول 40 میلی‌گرمی را هر روز صبح ناشتا به مدت 8 هفته مصرف میکند)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
اسومپرازول 40 میلی‌گرم روزانه (بیمار يك عدد کپسول اسومپرازول 40 میلی‌گرمی را هر روز صبح ناشتا به مدت 8 هفته مصرف میکند)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری با علائم 2 یا بیشتر در هفته  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کاهش وزن سابقه کانسر اودینوفازی دیسفاژی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده: بیماران به صورت راندوم با استفاده از روش جدول اعداد

تصادفی در هر يك از چهار گروه مداخله ای قرار گرفتند. بیماران که به

هر دلیل از طرح خارج شدند توسط بیماران جدید جایگزین شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81774673461

تاریخ تایید

1396/03/09, 2017-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.343

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

**شرح مداخله**

لانزوپرازول 30 میلیگرم روزانه (بیمار يك عدد کپسول لانزوپرازول 30 میلیگرمي را هر روز صبح ناشتا به مدت 8 هفته مصرف میکند)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیما آرزومندی

آدرس خیابان

صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175887573

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

qoghnus@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیما آرزومندی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

حکیم نظامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175887573

تلفن

316532021 98+

ایمیل

qoghnus@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جعفری

آدرس خیابان

خیابان بخارست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1513815811

تلفن

1600 8870 21 98+

ایمیل

m.jafari@cobeldarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیما آرزومندی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

حکیم نظامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175887573

تلفن

2021 3653 31 98+

ایمیل

qoghnus@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

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**  
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**  
فرم پرسشنامه و فرم رضایت آگاهانه و نتایج مطالعه قابل انتشار است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کلیه محققین  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نیما آرزومندی از طریق ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مکاتبه از طریق ایمیل  
**سایر توضیحات**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیما آرزومندی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
حکیم نظامی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8175887573  
**تلفن**  
2021 3653 31 98+  
**ایمیل**  
qoghonus@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)