

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تجویز بوکال بوسپیرون با پلاسبو بر بهبود علائم بیماری GERD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین این است که آیا اضافه کردن قرص بوکال بوسپیرون به عنوان عامل کمکی به رژیم درمانی امپرازول در بیماران مبتلا به GERD سبب بهبود علائم بالینی بیماری می گردد

طراحی

طراحی پژوهش بصورت تصادفی و سه سوپه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی میباشد. بیماران با سن بیشتر از 15 سال مبتلا به GERD تشخیص داده شده به مطالعه وارد میشوند. بیماران با عدم رضایت به ورود به مطالعه نیز از مطالعه خارج می شوند. در این مطالعه 58 بیمار مبتلا به GERD و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان طالقانی بصورت مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوپه کور تصادفی شده پلاسبو کنترل انجام میشود. بیمار، پژوهشگر و آنالیز کننده داده های از نظر آماری کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به GERD سن بالای 15 سال معیارهای عدم ورود: سابقه واکنش حساسیتی اثبات شده به بوسپیرون یا امپرازول یا هریک از اجزای فرمولاسیون eGFR کمتر از $10 \text{ ml/min/1.73m}^2$ نارسایی کبدی (child pugh C) بارداری و شیردهی مصرف همزمان با داروهای MAOI/ conivaptane, tolvaptane/ thalidomide/ dapoxetine

گروه های مداخله

گروه مداخله (بوکال بوسپیرون): بیماران مبتلا به GERD سازگار با شرایط ورود/دریافت کننده بوکال بوسپیرون 10 میلیگرم روزانه به همراه کیسول 20 میلی گرمی امپرازول بمدت 1 ماه. گروه شاهد (دارونمای بوکال بوسپیرون): بیماران مبتلا به GERD واجد شرایط ورود دریافت کننده دارونمای بوکال بوسپیرون 10 میلیگرم روزانه به همراه کیسول 20 میلی گرمی امپرازول بمدت 1 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی بیماری GERD (درد قفسه سینه / سوزش سر دل / بازگشت محتویات معده) یک ماه پس از مصرف روزانه بوکال بوسپیرون و کیسول امپرازول

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121021011192N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز بوکال بوسپیرون با پلاسبو بر بهبود علائم بیماری GERD

عنوان عمومی کارآزمایی

بوکال بوسپیرون در بیماری GERD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

empty

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری GERD در بیماران بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش حساسیتی اثبات شده به بوسپیرون یا امپرازول یا هریک

از اجزای فرمولاسیون بوکال بوسپیرون eGFR کمتر از 10

ml/min/1.73m2 نارسایی کبدی (child pugh C) بارداری و

شیردهی مصرف همزمان با داروهای MAOI/ conivaptane ,

tolvaptane/ thalidomide/ dapoxetine

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2018-10-08, ۱۶/۰۷/۱۳۹۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1397.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلاکس

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی بیماری GERD (شامل / Chest pain

(regurgitation / dyspepsia/heart burn

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مصرف بوکال بوسپیرون و کپسول امپرازول) و

30 روز بعد از آغاز مصرف بوکال بوسپیرون و کپسول امپرازول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران بر اساس پرسش نامه FSSG و پرسش نامه کیفیت

زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت عوارض نامطلوب دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مداخله (مصرف بوکال بوسپیرون و کپسول امپرازول)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن قرص بوکال بوسپیرون 10 میلی گرم به

کپسول امپرازول 20 میلی گرمی در درمان GERD به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اضافه کردن قرص بوکال پلاسوی بوسپیرون 10 میلی

گرم به کپسول امپرازول 20 میلی گرمی در درمان GERD به مدت 1

ماه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده های داروسازی و پرستاری - مامائی دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سرگشته
موقعیت شغلی
بورد تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
8274 4044 21 98+
ایمیل
zahra.sargashteh@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
9625 8820 21 98+
ایمیل
naderi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سرگشته
موقعیت شغلی

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

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

بورد تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

8274 4044 21 98+

ایمیل

zahra.sargashteh@gmail.com