پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بوسپیرون بر بیماران مبتلا به دیس پپسی عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بوسپیرون بر بیماران مبتلا به فانشکنال دیس پپسی مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش شهرستان ساری

طراحی

این یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد. در این مطالعه، 40 بیمار مبتلا به علایم دیس پپسی برای حداقل سه ماه و آندوسکوپی نرمال که به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی مراجعه و تشخیص سوء هاضمه عملکردی برای آنان داده شده است ، با روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. یک گروه دارونما (نشاسته) دریافت خواهند کرد و به گروه دیگر بوسپیرون (محصول شرکت ایران دارو) داده می شود. نحوه ی تجویز دارو به این شکل خواهد بود که در ماه اول قرص بوسپیرون 5mg سه بار در روز و در ماه دوم قرص بوسپیرون 10mg سه بار در روز به افراد خواهیم داد. گروه پلاسبو در تمام مدت دو ماه، روزانه سه قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد. در این مطالعه، 40 بیمار مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی که تشخیص سوء هاضمه عملکردی برای آنان داده شده است ، از دی ماه 1397 لغایت تیر ماه 1398، با روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

40 بیمار مبتلا به علایم دیس پپسی برای حداقل سه ماه و آندوسکوپی نرمال که به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی مراجعه و تشخیص سوء هاضمه عملکردی برای آنان داده شده است ، وارد مطالعه خواهند شد

گروه‌های مداخله

گروه اول قرص بوسپیرون (در ماه اول 5mg سه بار در روز و در ماه دوم 10mg سه بار در روز) و گروه دوم پلاسبو (در تمام مدت دو ماه، روزانه سه قرص) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بوسپیرون بر روی نفخ شکم ناشی از فانکشنال دیس پپسی; اثر بوسپیرون بر روی سیری زودهنگام ناشی از فانکشنال دیس پپسی; اثر بوسپیرون بر روی احساس پری بعد از غذا ناشی از فانکشنال دیس پپسی ; اثر بوسپیرون بر روی فانکشنال دیس پپسی در مقایسه با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180405039198N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترنگ تقوایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3311 11 98+

آدرس ایمیل

tarang_taghvaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بوسپیرون بر بیماران مبتلا به دیس پپسی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بوسپیرون بر دیس پپسی عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علایم دیس پپسی برای حداقل سه ماه اندوسکوپی نرمال دستگاه گوارش فوقانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیمار های روانی سابقه ی جراحی معده یا مری ابتلا به بیماری سلیاک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی سازی به روش بلوک سازی استفاده شد. بدین ترتیب که بیماران بر اساس تشابه رده سنس و جنس در بلوکهای پنج نفره تقسیم می شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و متخصص آمار نسبت به گروههای مطالعه کور نگه داشته شده اند.
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 مازندران
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613135
تاریخ تایید
2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAM HOSPITAL.rec.1397.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس پپسی عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سپس بعد از دوماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه، در ماه اول، روزانه ۳ عدد قرص 5mg قرص بوسپیرون (محصول شرکت ایران دارو) و در ماه دوم ۳ عدد قرص 10mg دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت دو ماه روزانه سه قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان

مازندران
کد پستی
4816613135
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
tarang_taghvaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613135
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
tarang_taghvaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613134
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
tarang_taghvaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613135
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
tarang_taghvaei@yahoo.com

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