

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی کارایی و سلامتی کپسول آلورا در بیماران مبتلا به ریفلاکس مری-معدده و مقایسه کنترل علائم آن با داروی پنتوپرازول

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی کپسول آلورا در بیماران مبتلا به ریفلاکس مری-معدده و مقایسه کنترل علائم آن با داروی پنتوپرازول و دستیابی به یک داروی مفید؛ ارزان و با عارضه ی جانبی کمتر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بروی 120 بیمار در سه گروه کنترل، درمان و دارونما، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به سه گروه 40 نفره قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم را به صورت یکبار در روز به هر سه گروه مطالعه می دهیم. علاوه بر آن به یکی از گروه ها کپسول 500 mg آلورا را به صورت دوبار در روز و به گروه دیگر کپسول مشابه آلورا از نظر شکل ظاهری می دهیم که شامل دارونما میباشد. طول دوره مطالعه 28 روز می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران خواسته می شود که کپسول آلورا یا پنتوپرازول را دو یا یکبار در روز به مدت 28 روز استفاده کنند سپس به پرسشنامه پاسخ دهند

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

شرایط ورود: تکمیل فرم رضایت آگاهانه تشخیص بیماری ریفلاکس با توجه به یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی تأیید شده باشد. وضعیت بیمار تهدید کننده حیات نباشد. در یک کارآزمایی بالینی دیگر به طور همزمان شرکت نداشته باشد. تحت درمان با داروهای تداخل کننده قبل از آغاز مداخله نباشد. مانند مهارکننده های H2 بلاکر و داروهای گیاهی و یا داروهای که در درمان ریفلاکس مضر باشد مانند تئوفیلین و غیره نباشد. شرایط عدم ورود: سن بیمار کمتر از 18 و بیشتر از 65 باشد،

#### گروه های مداخله

کپسول آلورا 500 mg دو بار در روز و قرص پنتوپرازول 40 mg یکبار در روز به مدت 28 روز در گروه درمان، کپسول دارونما مشابه کپسول آلورا و قرص پنتوپرازول 40 mg یکبار در روز به مدت 28 روز در گروه درمان، پنتوپرازول به مدت 28 روز و یک بار در روز در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

نفخ، تهوع و استفراغ، سوزش سر دل، سوزش دهان، تنگی نفس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N42

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی کپسول آلورا در بیماران مبتلا به ریفلاکس مری-معدده و مقایسه کنترل علائم آن با داروی پنتوپرازول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول آلوورا در کنترل علائم رفلکس معده-مرو  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تکمیل فرم رضایت آگاهانه تشخیص بیماری ریفلاکس با توجه به یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی توسط پزشک تأیید شده باشد. وضعیت بیمار تهدید کننده حیات نباشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تحت درمان با داروهای تداخل کننده قبل از آغاز مداخله باشد؛ مانند مهارکننده های H2 بلاکر و داروهای گیاهی و یا داروهایی که در درمان ریفلاکس مضر باشد مانند تثویلین و غیره نباشد. در يك کارآزمایی بالینی دیگر به طور همزمان شرکت داشته باشد. بارداری

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از جدول ارقام تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گروه های بیمار به سه دسته تقسیم می شوند. همه ی افراد از جمله محقق، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، داروساز)، بیماران شرکت کننده درگیر در مطالعه از نوع گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند. همه ی بیماران از شرکت در مطالعه اطلاع دارند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارویی -

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان شریعتی - خیابان یخچال - دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

**شهر**

تهران  
**استان**

تهران

**کد پستی**

193956466

**تاریخ تأیید**

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.PS.REC.1398.174

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ریفلاکس معده-مرو

**کد ICD-10**

K20-K31

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نفخ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، 2و4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تهو و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، 2و4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش سر دل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، 2و4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله ، 2و4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه علائم ریفلاکس یا سوزش سر دل

2

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جانبی دارو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از تجویز دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کیسول آلوورا 500 میلی گرم به مدت 28 روز، روزی دو عدد و پنتوپرازول به مدت 28 روز، روزی یکبار

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پنتوپرازول به مدت 28 روز، روزی یکبار

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول دارونما به مدت 28 روز، دوبار در روز و پنتوپرازول به مدت 28 روز، روزی یکبار

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله

### نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435915371

### تلفن

2503 8248 21 98+

### فکس

ایمیل

Yunespanahi@bmsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی طبیب دارو

### نام کامل فرد مسوول

محبوبه محبویی

### آدرس خیابان

کاشان، بلوار شهید مطهری، روبروی درمانگاه فرهنگیان، کوچه بیان 2، ساختمان هما، واحد 3

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

1435915371

### تلفن

1000 5557 31 98+

### ایمیل

Mahboubi1357@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی طبیب دارو

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

### موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435915371

### تلفن

2503 8248 21 98+

### ایمیل

Yunespanahi@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2503 8248 21 98+

ایمیل

Yunespanahi@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرتضوی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

یخچال

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

194193311

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

zahramortazavi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ خواهد شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققان حوزه سلامت

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

است

اگر مستندات محافظت شود

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

دکتر یونس پناهی yunespanahi@bmau.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل به مسئول پروژه

**سایر توضیحات**