

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر دانه بارهنگ با دارونما بر علایم گوارشی بیماران مبتلا به بیماری التهاب فرسایشی گاستروئودنوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دانه بارهنگ با دارونما بر علایم گوارشی بیماران مبتلا به بیماری التهاب فرسایشی گاستروئودنوم

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳ و به صورت تصادفی انجام می پذیرد. ۶۴ نفر بیمار مبتلا به التهاب فرسایشی گاستروئودنوم که به بیمارستان رسول اکرم و مطب دکتر آگاه مراجعه دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام می پذیرد و مشارکت کنندگان و داروهندگان از داروی دریافتی آگاهی ندارند. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم و مطب پزشک، به تعداد ۶۴ نفر، بر اساس شرایط ورود وارد مطالعه می شوند. مشارکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (۳۲ نفر) و دارونما (۳۲ نفر) وارد می شوند. در ابتدا ۱۰ نفر از هر گروه تحت مطالعه پابلوت قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود عبارتند از: سن ۲۰ تا ۶۰ سال، کسانی که با آندوسکوپی بیماری التهاب فرسایشی گاستروئودنوم تشخیص داده شده است، تست منفی هلیکوباکتر پیلوری شرایط خروج عبارتند از: بارداری و شیردهی، بیماری های قلبی-عروقی، صرع، مصرف داروهای ضد انعقاد، استفاده از یک داروی تحقیقاتی در ۳۰ روز گذشته، هر عاملی که تطبیق و تحمل بیمار را کم کند مثل سوء مصرف الکل و دارو، وجود بیماری شدیدی که آندوسکوپی خطرناک باشد، خونریزی شدید، بدخیمی، اختلالات انعقاد خون، سندرم زولینگر الیسون، بیماری های روی.

گروه های مداخله

گروه مداخله (کپسول دانه بارهنگ): اعضای گروه مداخله دو بار در روز هر بار دو کپسول دانه بارهنگ و ۱ قرص پنتوپرازول ۴۰mg به مدت ۴ هفته دریافت می کنند. گروه دارونما (پودر نان سوخاری): اعضای این گروه دو بار در روز هر بار ۲ کپسول دارونما و ۱ قرص پنتوپرازول ۴۰mg پنتوپرازول به مدت ۴ هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱- شدت علائم گوارشی ۲- فرکانس علائم گوارشی در هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190722044307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فدائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1032 8844 21 98+

آدرس ایمیل

f.fadaei.374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دانه بارهنگ با دارونما بر علایم گوارشی بیماران مبتلا به

بیماری التهاب فرسایشی گاستروئودنوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بارهنگ کبیر بر التهاب فرسایشی گاستروئودنوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود التهاب فرسایشی گاستروئودنوم تحت منفی هلیکوباکتریلوری
رضایت کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماری های قلبی-عروقی مصرف داروهای ضد
انعقاد استفاده از یک داروی تحقیقاتی در 30 روز گذشته عاملی که
تطبیق و تحمل بیمار را کم کند مثل سوء مصرف الکل و مواد وجود
بیماری شدیدی که آندوسکوپی خطرناک باشد خونریزی شدید اختلالات
انعقاد خون سندرم زولینگر الیسون بیماری های ریوی بدخیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد حایز شرایط برای ورود به مطالعه، با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوبه کور می باشد. افراد شرکت کننده در مطالعه یا
بیماران ، مراقب بالینی و محقق از دارو یا دارونما بودن داروی تجویزی
اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران ، واحد علوم

دارویی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، خیابان
یاسمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1398/02/02, 2019-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1398.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فرسایشی گاستروئودنوم

کد ICD-10

K29.9

توصیف کد ICD-10

Gastroduodenitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (28 روز پس
از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ای برگرفته از پرسشنامه ROME III و Visual Analogue
Scale

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس علائم در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (28 روز پس
از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ای برگرفته از پرسشنامه ROME III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کپسول‌های دانه بارهنگ (تهیه شده در دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران) دو بار در روز هربار دو عدد و پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم یک بار در روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کپسول دارونما دو بار در روز هربار دو عدد و یک پنتوپرازول ۴۰ میلی گرمی یک بار در روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فدائی

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری،

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2534 6435 21 98+

ایمیل

f.fadaei.374@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر شهرام آگاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فدائی

آدرس خیابان

تهران، خیابان سعادت آباد، خیابان ضلع شمالی میدان کاج، کوچه

خیابان نهم شرقی، پلاک ۱، واحد ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

1014 2214 21 98+

ایمیل

f.fadaei.374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان دکتر شریعتی، فلهک، خیابان یخچال، خیابان

یاسمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

chancellor@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فدائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان دکتر شریعتی، فلهک، خیابان یخچال، خیابان

یاسمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

ایمیل

f.fadaei.374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه شجاعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ابتدای خیابان

بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

ایمیل

Shojaii.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فدائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان سبلان شمالی، کوچه ساداتی، پلاک 26،

واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1637786591

تلفن

1032 8844 21 98+

ایمیل

f.fadaei.374@gmail.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