

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه مروتلخ (Salvia mirzayanii Rech. f. & Esfand) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه مروتلخ (Salvia mirzayanii Rech. f. & Esfand) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، و تصادفی شده با گروه های موازی شامل 50 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از کلینیک بعثت کرمان انتخاب می شوند. شرکت کنندگان و پزشک کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با علائم dyspepsia و گوارشی، و مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری که با تست آنتی ژن مدفوع تشخیص داده شده شرایط خروج: درمان قبلی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، حساسیت به پنی سیلین یا گیاه مروتلخ و ابتلا به سرطان معده

گروه های مداخله

گروه درمان 2 کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره مروتلخ دو بار در روز دریافت می کنند و گروه کنترل دارونمای یکسان سازی شده از لحاظ شکل، رنگ و بسته بندی با همان دوز گروه درمان دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تست آنتی ژن مدفوع در آغاز مطالعه و 4 هفته بعد از پایان درمان انجام میشود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5034 3132 34 98+

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/01, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/30, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه مروتلخ (Salvia mirzayanii Rech. f. & Esfand) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه مروتلخ (Salvia mirzayanii Rech. f. & Esfand) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با علائم dyspepsia و گوارشی مبتلا به عفونت هلیکوباکتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110310006026N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/07/01, 23-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/07/01, 23-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/07/01, 2019-09-23

پیلوری که با تست آنتی ژن مدفوع تشخیص داده شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 درمان قبلی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری حساسیت به پنی سیلین یا
 گیاه مرو تلخ ابتلا به سرطان معده
سن
 از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1 به 1 تخصیص می‌یابند. تخصیص یافتن با بلوک‌های تصادفی با اندازه 4 صورت می‌گیرد. یک فرد که در مطالعه شرکت ندارد توالی تخصیص یافتن را ایجاد می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک: کپسول‌های مروتلخ و دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی شبیه هم هستند.

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1398/06/03, 2019-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases
 classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و دوم پس از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از پایان پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان 2 کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره

مرو تلخ دو بار در روز به مدت 14 روز دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها دو کپسول 500 میلی گرم از دارونما به صورت دو بار

در روز به مدت 14 روز دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5212 3132 34 98+

ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
5034 3132 34 98+

فکس
5003 3132 34 98+

ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5034 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5034 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

fatemeh.dabaghzadeh@gmail.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

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