پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی گیاهی زد-رست بر روی تسریع بهبود زخم معده و زخم اثنی عشر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر گیاهان بابونه، علف چای، بهارنارنج و خرفه موجود در داروی زد - رست در بیماران مبتلا به زخم های معده و زخم های اثنی عشر.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران هر دو گروه وجود زخم گوارشی با اندوسکوپی تایید میگردد. از بیماران گروه 1 خواسته می شود همراه داروی استاندارد خود یک ساعت قبل از هرغذا یک عدد کپسول زد- رست میل کنند. در طی مطالعه از بیماران خواسته می شود رژیم غذایی معمول خود را ادامه دهند. بیماران در پایان هفته هشتم وبزیت خواهند شد و علاوه بر معاینه بالینی، مجددا توسط آندوسکوپی بررسی میگردند. این مطالعه به صورت دوسویه کور و در بیمارستان 550 ارتش مشهد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ابتلا به زخم معده و اثنی عشر، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم سابقه مصرف الکل معیار خروج: ابتلا به بیماری های خاص یا مزمن، ابتلا به اختلالات کبدی، مصرف ضد افسردگیهای مهار کننده انتخابی بازجذب سروتونین(SSRI)، حاملگی، شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله افرادی هستند که علاوه بر داروی استاندارد خود، یک ساعت قبل از هر وعده غذایی، یک عدد کپسول 600 میلی گرمی زد رست را که ساخت شرکت زجاج درمان طوس است، به مدت هشت هفته دریافت می کنند. این کپسول حاوی 150 میلی گرم گیاه علف چای، 150 میلی گرم تخم خرفه ، 150 گرم گیاه بابونه و 150 میلی گرم برگ بهارنارنج می باشد. بیماران در پایان هفته هشتم توسط معاینه بالینی و اندوسکوپی مجددا بررسی می گردند. گروه کنترل نیز شامل افرادی است که علاوه بر داروی استاندارد مصرفی خود، قبل از هر وعده غذایی کپسول های نشاسته (پلاسبو) که ساخت شرکت زجاج درمان طوس است، دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم معده و دوازدهه در اندوسکوپی. میزان درد و سوزش اپی گاستر در معیانه بالینی و مقیاس آنالوگ بصری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151230025772N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-24, ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید عباس زجاجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2717
آدرس ایمیل
zojajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی گیاهی زد-رست بر روی تسریع بهبود زخم معده و زخم اثنی عشر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی زد-رست بر زخم معده و زخم اثنی عشر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم معده های معده و اثنی عشر تمایل به شرکت در مطالعه عدم سابقه مصرف الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های خاص یا مزمن نظیر بیماری ایمنی، هیپوتیروئیدی، لوپوس، نارسایی کلیه و سرطان ابتلا به سایر اختلالات کبدی نظیر سیروز و هپاتیت B مصرف ضد افسردگیهای مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین(SSRI) حاملگی شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. برای پنهان ساری درمان از پاکت های مهر و موم شده استفاده شد. با استفاده از ماشین حساب اعداد تصادفی بین 0 تا 1 تولید شد. پاکت هایی که کد های بین 0 تا 0.5 دریافت کردند با پلاسبو و پاکت هایی که کد هایی بین 0.5 تا 1 دریافت کردند با دارو پر شدند. بدین صورت پاکت ها در یک تصادفی قرار گرفتند. پاکت ها ضخیم و غیر شفاف بود. بیماران و پزشک تا پایان مطالعه از محتوای کد ها اطلاع نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه دو سو کور بسته های مهر و موم شده برای مخفی کردن درمان از پزشک و بیماران استفاده شد. پزشک و بیماران از محتویات بسته دارو یا دارونما اطلاع نداشتند. داروی گیاهی و دارونما در داخل کپسول مشابه گذاشته شدند.

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 ازاد اسلامی-واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهینفر.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1398.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم معده

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer

2

شرح

زخم اثنی عشر

کد ICD-10

K26

توصیف کد ICD-10

Duodenal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم های معده و دوازدهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

سوزش و درد اپی گاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان استاندارد خود تا 8 هفته کپسول های زد رست را که محصول شرکت زجاج درمان طوس است، یک ساعت قبل از هر وعده غذایی دریافت می کنند. وزن هر کپسول 600 میلی گرم و محتویات آن شامل 150 میلی گرم گیاه علف چای، 150 میلی گرم تخم خرفه ، 150 گرم گیاه بابونه و 150 میلی گرم برگ بهارنارنج خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کپسول های نشاسته (پلاسبو) که محصول شرکت زجاج درمان طوس است را علاوه بر درمان استاندارد خود تا 8 هفته، یک ساعت قبل از هر وعده غذایی دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 550 ارتش
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
آدرس خیابان
بلوار بهار، خیابان بهشتی، بیمارستان 550 ارتش.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174675155
تلفن
+98 51 3859 1052
ایمیل
info@zojaj.club

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خاکزاد عربانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهین فر، مرکز تحقیقات نوآوری پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3853 6008
ایمیل
IMRC@mshdiau.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
10
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
info@zojaj.club
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2717
فکس
+98 51 3711 2717
ایمیل
zojajia881@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2717
فکس
+98 51 3711 2717
ایمیل
zojajia881@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2717
فکس
+98 51 3711 2717
ایمیل
zojajia881@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت در دسترس قرار دادن آن مشخص نیست.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد