

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک در درمان بیماری ریفلاکس معده به مری: یک مطالعه کلینیکال تراپال تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر روی بیماری ریفلاکس معده به

مری

طراحی

120 بیمار در مطالعه شرکت خواهند کرد، در سه گروه ماست معمولی، ماست پروبیوتیک و داروی امپرازول که حجم نمونه در هر گروه 40 نفر می باشد. تصادفی سازی بر اساس بلوک های جایگشتی (permuted block randomization) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی و در بازه زمانی 99-1398، بر روی بیماران بزرگتر از 18 سال مراجعه کننده به کلینیک های گوارش خراسان شمالی که مبتلا به بیماری ریفلاکس معده به مری (که توسط پزشک گوارش و کبد تایید شده باشد) می باشند. سه روش درمانی (ماست پره بیوتیک، ماست معمولی، امپرازول) کد بندی شده و بر روی کارتهایی نوشته و داخل پاکت در بسته میباشد و بصورت کاملاً تصادفی شده در اختیار پزشک متخصص قرار خواهد گرفت. پزشک از گروه اختصاص یافته برای بیمار بی اطلاع خواهد ماند. روش درمانی توسط منشی آموزش دیده به بیمار ارائه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، دسترسی جغرافیایی - شرایط خروج: سن >18 سال، آلرژی به فراورده های لبنی، بارداری، سابقه بدخیمی گوارشی

گروه های مداخله

سه گروه درمانی با سه روش درمانی می باشد. گروه اول ماست معمولی مصرف خواهند نمود، گروه دوم دواوری امپرازول و گروه سوم هم ماست پره بیوتیک.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی کیفیت زندگی شدت ریفلاکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه و متغیر ثانویه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190831044653N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۰، 2020-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رامش راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7182 3229 58 98+

آدرس ایمیل

mrameshrad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۰، 2019-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۰، 2020-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک در درمان بیماری ریفلاکس معده به

مری: یک مطالعه کلینیکال تراپال تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک در درمان بیماری ریفلاکس معده به مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سواد خواندن و نوشتن داشته باشد یا همراهی داشته باشد که به

او در پر کردن پرسشنامه ها کمک نماید بیماران از نظر جغرافیایی در دسترس باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال آلرژی به فراورده های لبنی بارداری سابقه بدخیمی گوارشی سابقه جراحی معده و مری و بای پس و روده باریک اختلال عملکرد کبد و کلیه و قلب استفاده همزمان از داروهای NSADs و آسپرین تا یک هفته قبل از مطالعه استفاده ضدسرطان و یا آنتیبیوتیک در طی 4 هفته قبل از مراجعه و شرکت در این مطالعه عدم مصرف آنتی اسید، مهار کنندگان پمپ هیدورژنی، مهار کنندگان ریسپتور H2 در دو گروه دریافت کننده ماست در حین مطالعه مصرف بیسفسفونات و کورتون، کلرید پتاسیم و یا قرص آهن همزمان در مطالعه همکاری بیمار به میزان کمتر از 80% (خود اظهاری بیمار)

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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

در این مطالعه بیماران به روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی (permuted block randomization) در سه گروه درمانی (2 گروه مداخله (ماست پروبیوتیک و ماست معمولی) و گروه کنترل، دریافت کننده امپرازول) تخصیص خواهند یافت. روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی وبا نرم افزار آماری R که بیماران بر اساس تصادفی سازی صورت گرفته در گروه های مورد نظر به ترتیب مراجعه قرار می گیرند. ماست ها، پروبیوتیک و ساده به صورتی که نوع آن بر روی بسته بندی مشخص نباشد، به صورت یک نفره و کد گذاری شده در اختیار فرد توزیع کننده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد- پشت بیمارستان امام علی- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418655459

تاریخ تایید

1398/08/25, 2019-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر روی شدت بیماری ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تأثیر شدت بیماری ریفلاکس معده به مری بر روی کیفیت زندگی (وابسته به علائم تیپیکال)

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر روی شدت علائم اتیبیکال بیماری ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی اندیکس علائم رفلکس و تأثیر شدت بیماری ریفلاکس معده (علائم اتیبیکال) به مری بر روی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه ، یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماست معمولی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماست پروبیوتیک
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: امپرازول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام حسن(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد پور نقی
آدرس خیابان
بجنورد - بیمارستان امام حسن(ع) - طبقه 4
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418655459
تلفن
4241 3151 58 98+
ایمیل
pournaghij861@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه حجت
آدرس خیابان
شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
7182 3229 21 98+
ایمیل
S.Kavehhojjat1@gmail.com

ردیف بودجه
گرنیت اعضای هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سیدجواد پورنقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
بجنورد- بیمارستان امام حسن- طبقه 6
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418655459
تلفن
0510 3221 58 98+
ایمیل
pournaghij861@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سیدجواد پورنقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
بجنورد- بیمارستان امام حسن- طبقه 6
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418655459
تلفن
0510 3221 58 98+
ایمیل
pournaghij861@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مریم رامش راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694786

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

7182 3229 58 98+

ایمیل

rameshrm2@mums.ac.ir

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