پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمانی داروی میدودرین در بیماران مبتلا به رفلاکس معده-مری مقاوم به درمان طی یک مطالعه مداخله ای تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری رفلاکس معده-مری با وجود آسیب مخاطی در مری یا بازگشت غیر طبیعی محتویات معده به مری شناخته می شود. داروهای سرکوب کننده ترشح اسید و بخصوص مهار کننده های پمپ پروتون در کاهش علائم و درمان نقش بسیار مهمی دارند. اما 30-20 درصد بیماران به این درمان پاسخ نمی دهند. از این رو داروهای دیگری که بر فشار اسفنکتر تحتانی و یا کاهش شلی گذرای آن مؤثر می باشند گزینه های در حال مطالعه هستند. تصور می شود میدودرین که یک داروی اگونیست گیرنده الفا می باشد بتواند در درمان موارد مقاوم طبق مکانیزم های فوق کارآمد باشد. در این کارآزمایی بالینی تاثیر این دارو با دارونما مقایسه خواهد شد. تعداد 60 نفر بیمار بین 18 تا 65 سال که حداقل یکی از علائم رفلاکس شامل سوزش سر دل یا بازگشت محتویات معده به دهان را دارند و به یک ماه درمان با مهار کننده های پمپ پروتون با دوز بالا پاسخ نداده اند وارد مطالعه می شوند . در صورت سابقه جراحی گوارشی، بیماریهای همزمان، مصرف بعضی داروها، دیسفاژی و حاملگی از مطالعه حذف می شوند. ابتدا اندوسکوپی و نمونه گیری از مری انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه 20 نفره تقسیم میشوند. سپس در کنار یک گروه شاهد (دارونما) به دو گروه دیگر دو دوز مختلف داروی میدودرین به مدت یک ماه داده می شود. بیمار شدت علایم رفلاکس را به عنوان پیامد اصلی بر اساس معیار چشمی ده تایی در قبل از شروع درمان و هر هفته تا دو هفته بعد از قطع درمان ثبت میکنند. پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران رفلاکس در شروع و بعد در هفته دوم و انتهای درمان و سپس دو هفته بعد از قطع درمان توسط درمانگر پر خواهد شد. در نهایت نتایج مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402274226N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا سیوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4316

آدرس ایمیل

ghsivand@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی داروی میدودرین در بیماران مبتلا به رفلاکس معده-مری مقاوم به درمان طی یک مطالعه مداخله ای تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

میدودرین در درمان رفلاکس معده-مری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال و کمتر از 65؛ داشتن حداقل یک علامت سازگار با GERD شامل سوزش سر دل یا پشت جناغ، بازگشت محتویات معده به دهان؛ عدم پاسخ به درمان پنتاپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز به نحو صحیحی به مدت حداقل یک ماه معیارهای خروج:

وجود علامت غالب دیسفاژی؛ سابقه جراحی بر دستگاه گوارش فوقانی؛ وجود بیماری همزمان دستگاه گوارش مانند بیماری زخم پپتیک، تومور نورو اندوکرین و بدخیمی؛ وجود بیماری همزمان شامل فشار خون بالا، بیماری قلبی عروقی، سابقه احتباس ادراری، حساسیت قبلی به داروی میدودرین، وجود Cramp در پا و یا نارسایی عروقی عمده شکمی یا اندامی، نارسایی حاد یا مزمن کلیه با GFR کمتر ار 50درصد بیماری غده تیرویید، بیماری قند، Pheochromocytoma ، سیروز کبد، بیمارن آسم یا COPD؛ مصرف داروهایی که بر فشار اسفنکتر تحتانی مری یا رفلاکس در مری اثرگذار هستند نظیر تئوفیلین، بتا بلوکرها، NSAID، استروید ها، داروهای استنشاقی تنفسی؛ مصرف انتی هیستامین؛ حاملگی و شیردهی؛ بیماری های مزمن اعصاب و روان یا کسانی که به هر نحو از داروهای ضد افسردگی یا داروهای روان گردان استفاده کند؛ استفاده اخیر از سیگار؛ مصرف الکل؛ مصرف مواد مخدر یا محرک؛ وجود سابقه بیماری گلوکوم در بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند. فلکه نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-6683

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری رفلاکس معده - مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro- oesophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم رفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چشمی ده تایی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری رفلاکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اسفنکتر تحتانی مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان اسیدیتی باقیمانده مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pH metry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میدودرین-قرص 5میلیگرم خوراکی- 3بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

میدودرین- قرص 2.5 میلیگرم خوراکی- 3باردر روز به مدت یک ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما- قرص خوراکی- 3بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندوسکوپی بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سیوندزاده- دستیار فوق تخصص گوارش و کبد
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی- بخش اندوسکوپی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترسید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند- فلکه نمازی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا سیوندزاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات گوارش و کبد- بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
71935-1311
تلفن
+98 71 1647 3236
فکس
ایمیل
ghsivand@sums.ac.ir ; grc@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامران باقری لنکرانی
موقعیت شغلی
استاد تمام - فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزسیاستگذاری تحقیقات سلامت- دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 1596
فکس
ایمیل
lankaran@sums.ac.ir; lankarani@mohme.gov.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا سیوندزاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند-بیمارستان نمازی - مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
شیراز
کد پستی
71935-1311
تلفن
+98 71 1647 4263
فکس
ایمیل
ghsivand@sums.ac.ir; grc@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی