

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری رفلکس معده-مری با وجود آسیب مخاطی در مری یا بازگشت غیرطبیعی محتویات معده به مری شناخته می شود. داروهای سرکوب کننده ترشح اسید و بخصوص مهارکننده های پمپ پروتون در کاهش علائم و درمان نقش بسیار مهمی دارند. اما 20-30 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 آگونیست 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 رفلکس شامل سوزش سر دل یا بازگشت محتویات معده به دهان را دارند و به یک ماه درمان با مهارکننده 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 علائم رفلکس 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 رفلکس 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 تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا سیوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 1647 71 98+

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

۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

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 رفلکس معده-مری مقاوم به درمان طی یک مطالعه مداخله ای تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

میدودرین در درمان رفلکس 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:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402274226N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

وجود علامت غالب دیسفاژی؛ سابقه جراحی بر دستگاه گوارش فوقانی؛ وجود بیماری همزمان دستگاه گوارش مانند بیماری زخم پپتیک، تومور نورو اندوکراین و بدخیمی؛ وجود بیماری همزمان شامل فشار خون بالا، بیماری قلبی عروقی، سابقه احتباس ادراری، حساسیت قلبی به داروی میدودرین، وجود Cramp در پا و یا نارسایی عروقی عمده شکمی یا اندامی، نارسایی حاد یا مزمن کلیه با GFR کمتر از 50 درصد، بیماری غده تیروئید، بیماری قند، Pheochromocytoma، سیروز کبد، بیمار آسم یا COPD؛ مصرف داروهایی که بر فشار اسفنکتر تحتانی مری یا رفلاکس در مری اثرگذار هستند نظیر تئوفیلین، بتا بلوکرها، NSAID، استروئیدها، داروهای استنشاقی تنفسی؛ مصرف آنتی 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.

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 اندازه گیری
هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار چشمی ده تابی

2
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری رفلاکس

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
فشار اسفنکتر تحتانی مری
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
مانومتري

2
شرح متغیر پیامد
میزان اسیدیته باقیمانده مری
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهانه
نحوه اندازه گیری متغیر
pH metry

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
میدودرین-قرص 5 میلیگرم خوراکی- 3 بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
میدودرین- قرص 2.5 میلیگرم خوراکی- 3 بار در روز به مدت یک ماه

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند. فلکه نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
1392/12/05, 2014-02-24
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-6683

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندوسکوپي بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا سیوندزاده- دستیار فوق تخصص گوارش و کبد

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی- بخش اندوسکوپي

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید 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 لنگرانی

موقعیت شغلی

استاد تمام - فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز سیاستگذاری تحقیقات سلامت- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

+98 71 1230 1596

تلفن

فکس

ایمیل

lankaran@sums.ac.ir; lankarani@mohme.gov.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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