

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی آب قلیایی در بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آب قلیایی در بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به بیماری ریفلاکس معده به مری مراجعه کننده به کلینیک امام علی و کلینیک حضرت رسول شهرکرد با نمونه گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه 36 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله آب قلیایی و گروه شاهد آب معدنی معمولی دریافت می کند. علائم گوارشی بیماری قبل از مطالعه و 6 هفته بعد توسط مقیاس شدت علائم گوارشی (GSRS) ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: وجود علائم بیماری ریفلاکس معده به مری حداقل 2 بار در هفته به مدت حداقل 3 ماه، سن بین 18 تا 40 سال؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود هرگونه مشکل پاتولوژیک در ارتباط با بیماری ریفلاکس معده شامل مری بارت و بدخیمی، داشتن علائم هشدار دهنده بیماری مانند بلع دردناک و سخت، تهوع، استفراغ و تب

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه حداقل 1/3 لیتر از آب قلیایی (بطری A) بدون توجه به الگوی خاص مصرف و بر اساس مصرف روتین دریافت خواهند کرد و گروه شاهد نیز روزانه 1/3 لیتر از آب معدنی معمولی (بطری B) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042935N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴، 14-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴، 14-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۴، 2020-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9507 3334 38 98+

آدرس ایمیل

kazemi.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۰، 2019-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰، 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی آب قلیایی در بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب قلیایی در درمان ریفلاکس معدی-مرو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم بیماری ریفلاکس معده به مری حداقل 2 بار در هفته به

مدت حداقل 3 ماه سن بین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه مشکل پاتولوژیک در ارتباط با بیماری ریفلاکس معده

شامل مری بارت و بدخیمی داشتن علائم هشدار دهنده بیماری مانند

بلع دردناک و سخت، تهوع، استفراغ و تب

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت در دسترس انجام می‌شود بر روی تعداد 72 کارت هم اندازه و هم شکل حروف A و B بصورت یک در میان درج می‌شود بیماران به صورت تصادفی و به ترتیب ورود به مطالعه یکی از کارت‌ها را بر می‌دارند و بر این اساس در گروه‌های A و B می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده از بطری‌های یک شکل در هر دو گروه، شرکت کننده‌گان، محقق و همچنین پزشک ارزیابی کننده از محتوای بطری‌ها مطلع نمی‌باشند و گروه‌ها با نامهای A و B بررسی خواهند شد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ریفلاکس معدی-مرو

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمرات علائم گوارشی در پرسشنامه GERD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری ریفلاکس معدی مروی (GERD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه حداقل 1/3 لیتر از آب قلیایی (بطری A) بدون توجه به الگوی خاص مصرف و بر اساس مصرف روتین دریافت خواهند کرد. برای تهیه آب قلیایی، آب معدنی معمولی با کاتالیزور تماس داده می‌شود و در بطری جمع‌آوری و در اختیار بیمار قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزانه 1/3 لیتر از آب معدنی معمولی (بطری B) بدون توجه به الگوی خاص مصرف و بر اساس مصرف روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر قربانعلی رحیمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کلینیک امام علی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قربانعلی رحیمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های گوارش و کبد
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5653 3333 38 98+
فکس
ایمیل
ghorbanali.rahimian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قربانعلی رحیمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
5653 3333 38 98+

8815713471

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

ghorbanali.rahimian@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://imamalclinic.skums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حضرت رسول شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قربانعلی رحیمیان
آدرس خیابان
چهار راه مولوی، کلینیک تخصصی حضرت رسول
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4833 3226 38 98+
ایمیل
ghorbanali.rahimian@gmail.com
آدرس صفحه وب
#/https://rasulclinic.skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهریان صادقی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2414 3334 38 98+
فکس
ایمیل
mehr.sadeghi1ir@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://research.skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

2796

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

فکس
ایمیل

ghorbanali.rahimian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر قربانعلی رحیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

5653 3333 38 98+

فکس

ایمیل

ghorbanali.rahimian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست