پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر عصاره مخلوط گیاهان به (Cydonia oblonga)، انار (Punica granatum) و آمله (Phyllanthus emblica) در پیشگیری بیماری رفلاکس معده و پپتیک اولسر در بیماران سوختگی بستری شده در بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر شربت شامل به و انار و آمله در پیشگیری بیماری رفلاکس معده و پپتیک اولسر در بیماران سوختگی بستری بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۲-۳ کلینیکال دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی بر روی بیماران بالای 18 سال با درصد سوختگی 35 درصد به بالا که به بیمارستان طالقانی اهواز مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت. بیماران روزانه درمان رایج (پنتوپرازول 80 میلی گرم روزانه) دریافت خواهد کرد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد که این بیماران به طور تصادفی یک بطری که حاوی دارو یا شربت گیاهی می باشد، دریافت خواهند کرد. کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهند شد.علایم مربوط به ریفلاکس معده بر اساس پرسش نامه قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد. این پرسش نامه دارای سیزده سوال می باشد.این موارد بین 0 تا 4 توسط افراد مورد پژوهش نمره داده میشـود. نمرات بالاتر مربوط به ریفلاکس شدید تر است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال با درجه سوختگی 35% به بالا که بیش از ده روز در بیمارستان بستری باشند. زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته باشند نداشتن سابقه آسم و بیماری قلبی شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه پپتیک اولسر تایید شده با اندوسکوپی دارند. ابتلا به سرطان معده، آلرژی به گیاهان به خصوص میوه به، آمله و گل های انار

گروه‌های مداخله

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه تست و کنترل که علاوه بر دریافت پنتوپرازول، روزانه 30 میلی لیتر شربت گیاهی یا پلاسبو دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس سوزش سر دل; احساس نفخ; سیری زودرس; آروغ زدن; احساس سنگینی معده بعد از خوردن غذا; احساس یک مایع تلخ در گلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200128046288N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته گل فخرابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8378

آدرس ایمیل

golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 2020-06-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره مخلوط گیاهان به (Cydonia oblonga)، انار (Punica granatum) و آمله (Phyllanthus emblica) در پیشگیری بیماری رفلاکس معده و پپتیک اولسر در بیماران سوختگی بستری شده در بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاهان به (Cydonia oblonga)، انار (Punica granatum) و آمله (Phyllanthus emblica) در پیشگیری بیماری رفلاکس معده در بیماران سوختگی بستری شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال با درجه سوختگی 35% به بالا که بیش از ده روز در بیمارستان بستری باشند. زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته باشند نداشتن سابقه آسم و بیماری قلبی (بلوک هدایتی ونارسایی قلبی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه پپتیک اولسر تایید شده با اندوسکوپی دارند. ابتلا به سرطان معده آلرژی به گیاهان به خصوص میوه به، آمله و گل های انار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می شود؛ بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از بلوک های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت های ممکنه 4 تایی را ایجاد می کنیم و سپس با نرم افزاراکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک ها را انتخاب می کنیم. برچسب گذاری مداخله ها به یکی از حروف A یا B و تعیین توالی این تصادفی سازی برعهده مشاور آمار تعیین میگردد. جهت پنهان سازی تصادفی سازی: توالی تصادفی سازی و تحویل دارو در اختیار محققین و ارزیابی گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی و پلاسبو استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسبو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794-

تاریخ تایید

2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلاکس معده و پپتیک اولسر

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلاکس معده

2

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ریفلاکس معده

3

شرح متغیر پیامد
احساس سنگینی معده بعد از خوردن غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ریفلاکس معده

4

شرح متغیر پیامد
احساس سیری زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ریفلاکس معده

5

شرح متغیر پیامد
احساس یک مایع تلخ (اسید) در گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ریفلاکس معده

6

شرح متغیر پیامد
آروغ زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ریفلاکس معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر دریافت پنتوپرازول، روزانه 30 میلی لیتر شربت گیاهی دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود. شربت گیاهی شامل میوه به، آمله و گلنار است که توسط محققین طرح حاضر و بر اساس فرمول منابع طب سنتی ایران ساخته خواهد شد که بر اساس پکتین، تانن و مواد فنولیک استاندارد خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر پنتوپرازول، روزانه 30 میلی لیتر پلاسبو دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا شیخی
آدرس خیابان
اهواز، فاز 2 پادادشهر، روبروی کلانتری 23
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3554 0255
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
Badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند golfakhrabadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات