

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر مخلوط گیاهان به، دارچین، مصطکی و عسل در درمان هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوءهاضمه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مخلوط گیاهان به، دارچین، مصطکی و عسل در درمان هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوءهاضمه

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 صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران بالای 18 سال با H.pylori positive مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهند گرفت. بیماران روزانه درمان رایج را دریافت خواهند کرد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد که این بیماران به طور تصادفی یک بطری که حاوی پلاسبو 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. علائم مربوط به سوءهاضمه بر اساس پرسش نامه قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد. این پرسش نامه دارای 12 سوال می باشد. این موارد بین 0 تا 5 توسط افراد مورد پژوهش نمره داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که یک یا بیش از یک علامت سوءهاضمه (براساس پرسش نامه) (Reflux Disease Questionnaire) را داشته باشند، بیماران بالای 18 سال با تست H.pylori positive، زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته باشند شرایط عدم ورود: داشتن بیماری مزمنی که منجر به مصرف طولانی مدت انواع داروها می شود، سابقه ی قبلی زخم های گوارشی یا خونریزی های گوارشی، ابتلا به سرطان معده

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. گروه تست و کنترل روزانه 30 میلی لیتر شربت گیاهی یا پلاسبو دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس سوزش پشت قفسه ی سینه، احساس درد پشت قفسه ی سینه، احساس سوزش سردل، احساس درد بالای شکم، احساس مزه ی اسید، احساس حرکت مواد به سمت بالای معده، آروغ، کوفتگی، سرفه، اختلال در بلع، احساس مزه ی تلخ،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046288N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته گل فخرآبادی

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

2020-09-19، ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-19، ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط گیاهان به، دارچین، مصطکی و عسل در درمان

هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوءهاضمه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Ahvaz Jundishapur University of
Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-07-03, 1399/04/13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری و سو هاضمه

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases
classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس سوزش پشت قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Reflux Disease Questionnaire

2

شرح متغیر پیامد

احساس درد پشت قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Reflux Disease Questionnaire

3

شرح متغیر پیامد

احساس سوزش سردل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط گیاهان به، دارچین، مصطکی و عسل در درمان

هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که یک یا بیش از یک علامت سوءهاضمه (براساس پرسش نامه)

(Reflux Disease Questionnaire (RDQ)، را داشته باشند بیماران

بالای 18 سال با تست H.pylori positive زنان مورد مطالعه تست

بارداری منفی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری مزمنی که منجر به مصرف طولانی مدت انواع داروها

می شود. (بیماریهای قلبی و عروقی، نارسایی کبد، نارسایی کلیه)

سابقه ی قبلی زخم های گوارشی یا خونریزی های گوارشی ابتلا به

سرطان معده آلرژی به گیاهان به خصوص میوه به، دارچین و مصطکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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

سیس 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه

های دارویی و پلاسیبو استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه

براساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسیبو 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

11

شرح متغیر پیامد
احساس مزه ی تلخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

12

شرح متغیر پیامد
احساس حرکت مواد در معده به سمت بالا(گلو یا دهان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

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 درمان رایج، روزانه 30 میلی لیتر شربت گیاهی دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند نمود. شربت گیاهی شامل میوه به، دارچین، مصطکی و عسل است که توسط محققین طرح حاضر و بر اساس فرمول منابع طب سنتی ایران ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر دریافت درمان رایج، روزانه 30 میلی لیتر شربت پلاسبو دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سیدیان

قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
احساس درد بالای شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

5

شرح متغیر پیامد
احساس مزه ی اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

6

شرح متغیر پیامد
احساس حرکت مواد به سمت بالای معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

7

شرح متغیر پیامد
آروغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

8

شرح متغیر پیامد
کوفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

9

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Reflux Disease Questionnaire پرسش نامه

10

شرح متغیر پیامد
اختلال در بلع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مداخله

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8378 3373 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

آدرس خیابان
خیابان گلستان، کلینیک گوارش بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
2414 3336 61 98+
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
کشور 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 فخرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های 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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند

یافت golfakhrabadi@yahoo.com

سایر توضیحات