پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بـر روی بیمـاران بالای 18 سال با H.pylori positive مراجعـه کننـده بـه کلینیک گوارش بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهند گرفت. بیماران روزانه درمان رایج را دریافت خواهد 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.علایم 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 میشـود

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

گروه‌های 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: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

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

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

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 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
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, ۱۳۹۹/۰۴/۱۳
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

قبل و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه Reflux Disease Questionnaire

4

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

5

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

6

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

7

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

8

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

9

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

10

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

11

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

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
پرسش نامه Reflux Disease Questionnaire

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 مدت2 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 مدت2 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

آدرس خیابان
خیابان گلستان، کلینیک گوارش بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3374 3001
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
Ahvaz
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
Ahvaz
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
Ahvaz
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
Ahvaz
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

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 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 یافتgolfakhrabadi@yahoo.com

سایر توضیحات