

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فراورده طب سنتی بر پایه گل سرخ بر ریفلاکس معدی مروی (GERD) کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر فراورده طب سنتی بر پایه گل سرخ بر ریفلاکس معدی مروی (GERD)، انجام شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی. مطالعه دو سو به کور، تصادفی شده در فاز 3 بر روی 70 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. کیسول گل سرخ و پلاسبو به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری خواهد شد. کدگذاری به صورت کور شده انجام می شود. پلاسبو از نشاسته ذرت دارویی استفاده می شود. بیماران در گروه دارو از کیسول گل سرخ و کیسول پلاسبو استفاده می کنند. هر دو گروه درمان استاندارد، کیسول امپرازول شرکت عبیدی دریافت می کنند. در بدو ورود، پس از دو هفته و در هفته چهارم بیماران مجدداً ویزیت شده و پرسشنامه ی ریفلاکس تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ریفلاکس در سن بین 18 تا 80 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن تاریخچه مری بارت، سابقه جراحی مری یا معده؛ سابقه کانسر مری، معده یا شکم؛ ابتلا به مشکلات انعقادی که قادر به قطع کردن داروی خود نباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول گل سرخ، این کیسول در شرکت داروسازی طلای سبز طوبی تهیه می شود. بیماران طی مدت 4 هفته کیسول گل سرخ را روزی 3 نوبت پس از هر وعده غذایی یک عدد مصرف می نمایند. گروه کنترل: دارونما، این دارو در شرکت داروسازی طلای سبز طوبی، آماده میشود. بیماران طی مدت 4 هفته کیسول را روزی 3 نوبت پس از هر وعده غذایی یک عدد مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

سوزش سردل؛ برگشت محتوای معده به گلو؛ درد در وسط و بالای معده؛ تهوع؛ مشکل در به خواب رفتن به علت علائم ریفلاکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200303046677N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول چوپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

rchoopani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب سنتی بر پایه گل سرخ بر ریفلاکس معدی مروی (GERD) کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب سنتی بر پایه گل سرخ بر ریفلاکس معدی مروی (GERD)

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به ریفلاکس در سن بین 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تاریخچه مری بارت سابقه جراحی مری یا معده سابقه کانسر مری، معده یا شکم ابتلا به مشکلات انعقادی که قادر به قطع کردن داروی خود نباشند بیماران با دریافت منظم گلوکوکورتیکوئید و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در بیشتر از سه روز در هفته در ۲۸ روز گذشته دریافت سوکرافیت در سه روز قبل از ورود به مطالعه دریافت آسپیرین روزانه با دوز بیش از ۱۵۰ میلی گرم ابتلا به زخم پپتیک حاد یا عوارض ناشی از آن دریافت درمان آنتی بیوتیکی برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در ۲۸ روز گذشته مصرف سیگار یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک جدول اعداد تصادفی توسط گزینه rand نرم افزار اکسل تشکیل شد. از قبل مشخص بود که روند خواندن اعداد تصادفی از بالا به پایین می باشد. از بالا به پایین 35 کد تصادفی به گروه دارو اختصاص داده شد و روی دارو نوشته شد و 35 کد بعدی روی پلاسبو نوشته شد و کدها به صورت محرمانه برای استفاده زمان نتیجه گیری نگهداری شدند. داروها در ظروف یکسان بست بندی و کد گذاری شده در اختیار پژوهشگر و پزشک قرار داده شدند و بیماران به ترتیب ورود به طرح یکی از ظروف حاوی دارو یا دارونما را به صورت رندوم دریافت کردند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط نرم افزار اکسل و به وسیله ی پژوهشگری انجام می شود که در مطالعه هیچ دخالتی ندارد سپس کد ها روی ظروف یکسان دارو و دارونما نوشته شده و به صورت محرمانه در پاکت تا پایان مطالعه نگه داری خواهد شد. پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام تا پایان مطالعه از محتوی کپسول ها باخبر نخواهند بود (دو سو کور).

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو، بلوار عربی، پلاک 2 طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1399/07/20, 2020-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ریفلاکس معده مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سوزش سردل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، هفته ی دوم و هفته ی چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

برگشت محتوای معده به گلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، هفته ی دوم و هفته ی چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3**شرح متغیر پیامد**

درد در وسط و بالای معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، هفته ی دوم و هفته ی چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4**شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، هفته ی دوم و هفته ی چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

habib.malekpour@gmail.com

5

شرح متغیر پیامد

مشکل در به خواب رفتن به علت علائم ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، هفته ی دوم و هفته ی چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، این دارو در شرکت داروسازی طلای سبز
طوبی، آماده می‌شود که از نشاسته ذرت دارویی به عنوان پلاسبو
استفاده می‌شود که در کپسول‌های هم رنگ و هم اندازه دارو پر می
شود و در ظرفهای مشابه بسته بندی می‌گردد. بیماران طی مدت ۴
هفته کپسول را روزی 3 نوبت پس از هر وعده غذایی یک عدد مصرف
می‌نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گل سرخ، این کپسول در شرکت داروسازی
طلای سبز طوبی تهیه می‌شود. که حاوی گل سرخ ۱۰ واحد (گلیبرگ)،
شیرین بیان ۲ واحد (عصاره خشک)، سنبل الطیب (ریشه) و سقز (صمغ)
هر کدام ۱ واحد. اجزای دارو آسیاب شده و در کپسول‌های
500 میلی گرمی پر می‌شود. کنترل کیفی اجزای فراورده، آزمایشات
میکروبی و قارچی اجزا و محصول نهایی بر اساس فارماکوپه های
معتبر انجام می‌گردد. بیماران طی مدت ۴ هفته کپسول گل سرخ را
روزی 3 نوبت پس از هر وعده غذایی یک عدد مصرف می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

حبیب ملک پور

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

sesmaeili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

رسول چویانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر-کوچه شمس- پلاک 8

شهر

تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات