

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثردرمانی داروی بوسپیرون در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به حرکت ناموثر مری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بوسپیرون در درمان دیسفاژی بیماران مبتلا به حرکت ناموثر مری.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اندوسکوپی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (inclusion Criteria) شامل تمایل به شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال و عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای می باشد و معیارهای خروج (Exclusion Criteria) در بیماران نیز شامل موارد سرطان، انسداد مکانیکی، ازوفازیت ائوزینوفیلی، دیابت، اعتیاد به مخدر، بیماری عروقی کلاژن، اختلالات عضلانی و عدم امکان پیگیری بیماران می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه 1: برای بیماران 40 میلی گرم پنتوپرازول روزانه به مدت 30 روز تجویز می شود. گروه 2: برای بیماران 40 میلی گرم پنتوپرازول روزانه، به همراه 20 میلی گرم بوسپیرون روزانه به مدت 30 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار مایو فشار استراحت اسفنکتر مری فشار یکپارچه انقباضی دیستال فشار استراحت یکپارچه (IRP)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ البرزی اوانکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2642 6119 21 98+

آدرس ایمیل

falborzi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی داروی بوسپیرون در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به حرکت ناموثر مری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی داروی بوسپیرون در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به حرکت ناموثر مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به حرکت ناموثر مری سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال تمایل به شرکت در مطالعه بیمار علامت دار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان انسداد مکانیکی ازوفازیت ائوزینوفیلیک دیابت اعتیاد به تریاک بیماری های کلاژن وسکولار بیماری های عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210418051005N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۸, 29-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۸, 29-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۸, 2021-05-29

1417933791
تاریخ تایید
2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.181

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی 4 تایی بیماران در صورت مراجعه به بخش آندوسکوپی برای دریافت دارو به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ بر این اساس به هر بیمار به صورت تصادفی یک عدد (فرد یا زوج) اختصاص داده می‌شود. داروی پنتوپرازول یا ترکیب دارویی پنتوپرازول به علاوه بوسپیرون در پاکت‌های سفید مشابه توسط راهنمای پژوهش بسته بندی می‌شود و در اختیار مجربان جهت تجویز قرار داده خواهد شد. گروهی که اعداد فرد دارند، ترکیب دارویی پنتوپرازول به علاوه بوسپیرون را دریافت و گروه دیگر (اعداد زوج) داروی پنتوپرازول دریافت می‌کنند. تنها فردی که از محتویات پاکت اطلاع دارد، راهنمای پژوهش است و بیماران، مجربان و ارزیابی کننده پیامد بی‌اطلاعند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک پرستار آموزش دیده که در مورد جزئیات مطالعه انجام شده آگاهی ندارد، بین بیماران تقسیم می‌شود. مانومتری‌ها توسط یک فرد ثابت که در مورد جزئیات مطالعه انجام شده، آگاهی ندارد، انجام می‌شود و تفسیر می‌گردد.

دارو نما

ندارد

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره، دانشگاه علوم پزشکی تهران
(کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

شرح

تحرك بی اثر مری

کد ICD-10

DA21

توصیف کد ICD-10

Motility disorders of oesophagus

2

شرح

دیسفاژی

کد ICD-10

R13.1

توصیف کد ICD-10

Dysphagia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار مایو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مایو

2

شرح متغیر پیامد

فشار استراحت اسفنکتر مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتری

3

شرح متغیر پیامد

فشار انتگرالی انقباضی دیستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتری

4

شرح متغیر پیامد

فشار استراحت یکپارچه (IRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغير پيامد ثانويه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه 1: برای بیماران 40 میلی گرم پنتوپرازول روزانه به مدت 30 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه 2: برای بیماران 40 میلی گرم پنتوپرازول روزانه، به همراه 20 میلی گرم بوسپیرون روزانه به مدت 30 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933791

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

falborzi@sina.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933791

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

falborzi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص کبد و گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

falborzi@sina.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص کبد و گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل
falborzi@sina.tums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اثر درمانی داروی بوسپیرون در بهبود دیسفاژی بیماران مبتلا به
Ineffective esophageal motility

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت
مشغول هستند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

به علت غیر قابل شناسایی بودن اطلاعات فردی بیماران، هیچ
محدودیتی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر الهام باقر اسلامی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست تقاضاکننده از طریق پست الکترونیک، به
مدت یک هفته کاری جواب داده خواهد شد.

سایر توضیحات

داخلی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
091200000000
ایمیل
falborzi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص کبد و گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+