

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر استفاده از مهارکننده پمپ پروتون (PPI) به تنهایی و با روش اضافه نمودن داروی باکلوپن به مهار کننده پمپ پروتون (PPI) در درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری (GERD) در سنین 7 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر اضافه نمودن داروی باکلوپن به مهارکننده پمپ پروتون در درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری در سنین 7 تا 12 سال. بررسی تفاوت بهبود کیفیت زندگی کودکان تحت درمان در دو گروه مقایسه عوارض درمان در دو گروه مقایسه اندکس های مورد پرسش قبل و بعد از درمان در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه بیماران (شاهد-مورد) مورد بررسی قرار می گیرد این دو گروه جمعا 60 نفر، غیر تصادفی در فاز 4 بدون کورسازی انتخاب می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری مراجعه کننده به متخصص اطفال در مطب و بیمارستان مورد بررسی قرار میگیرند. در این مطالعه به گروه اول امپرازول با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن و به گروه دوم امپرازول با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن و باکلوپن 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن تجویز شده که بیماران تحت پایش قرار می گیرند پرسشنامه استاندارد مربوطه ریفلاکس قبل از شروع درمان و دو هفته بعد از شروع درمان بیماران تکمیل می شود بیماران به مدت 2 هفته مداخله درمانی را دریافت نموده و قبل از مداخله و دو هفته بعد از خاتمه مداخله از نظر میزان شاخص های استاندارد شده بر اساس سن مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کودکان 7-12 سال مبتلا به ریفلاکس معده به مری
شرایط عدم ورود : بیماریهای خاص : فلج مغزی، تحت درمان با داروهای تشنج، بیماران دارای زخمهای گوارشی و بیماری های التهابی روده

گروه های مداخله

گروه مداخله : کودکان 7-12 سال مبتلا به ریفلاکس معده به مری که به مطب یا بیمارستان مراجعه کرده و داروی باکلوپن و مهار کننده پمپ پروتون را همزمان دریافت میکنند گروه کنترل : کودکان 7-12 سال مبتلا به ریفلاکس معده به مری که به مطب یا بیمارستان مراجعه کرده و داروی مهار کننده پمپ پروتون را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

ریفلاکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210308050634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده مدرسی سریزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3725 1830

آدرس ایمیل

drmodarressi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-09, ۱۴۰۰/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

8915813135
تاریخ تایید
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YAZD.REC.1399.033

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از مهارکننده پمپ پروتون (PPI) به تنهایی و با روش اضافه نمودن داروی باکلوفن به مهارکننده پمپ پروتون (PPI) در درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری (GERD) در سنین 7 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی باکلوفن و داروی مهارکننده پمپ پروتون در بیماران مبتلا به ریفلاکس معده مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 7-12 سال مبتلا به بیماری ریفلاکس معده به مری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد بیماریهای خاص (فلج مغزی، تحت درمان با داروهای تشنج،

بیماران دارای زخمهای گوارشی و IBD)

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح کامل درخصوص فرایند مطالعه به بیماران و اخذ رضایت

آگاهانه از بیماران به انتخاب پزشک وارد یک از گروه‌های

درمانی می‌شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد علوم پزشکی واحد یزد

آدرس خیابان

یزد، صفایه، میدان عالم، دانشکده علوم پزشکی علی ابن ابیطالب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا یا مشکل در صحبت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

2

شرح متغیر پیامد

سوزش سردل یا درد قفسه سینه یا ترش کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

3

شرح متغیر پیامد

صاف کردن گلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

4

شرح متغیر پیامد

سرفه بعد از غذا یا هنگام دراز کشیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

5

شرح متغیر پیامد

سرفه شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

دو هفته بعد از شروع درمان بیماران تکمیل می‌شود بیماران به مدت 2 هفته مداخله درمانی را دریافت نموده و قبل از مداخله و دو هفته بعد از خاتمه مداخله از نظر میزان شاخص‌های استاندارد شده بر اساس سن مورد ارزیابی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تامین اجتماعی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه مدرسی

آدرس خیابان

یزد، خیابان مدرس، میدان نماز، بیمارستان شهدای کارگریزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

6652565265

تلفن

0756 3833 35 98+

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا مرتضوی زاده

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده علوم

بزشکی علی ابن ابیطالب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

526526532

تلفن

1000 3187 35 98+

ایمیل

info@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

6

شرح متغیر پیامد

تنفس سخت یا حالت خفگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

7

شرح متغیر پیامد

احساس توده در گلو که با غذا خوردن رفع نمی شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

8

شرح متغیر پیامد

خلط ته حلق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

9

شرح متغیر پیامد

بلع سخت مایعات و جامدات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ریفلاکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه امپرازول با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن و باکلوفن 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن تجویز شده که بیماران تحت پایش قرار می گیرند پرسشنامه استاندارد مربوطه ریفلاکس قبل از شروع درمان و دو هفته بعد از شروع درمان بیماران تکمیل می شود بیماران به مدت 2 هفته مداخله درمانی را دریافت نموده و قبل از مداخله و دو هفته بعد از خاتمه مداخله از نظر میزان شاخص های استاندارد شده بر اساس سن مورد ارزیابی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه به گروه کنترل امپرازول با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن تجویز شده که بیماران تحت پایش قرار می گیرند پرسشنامه استاندارد مربوطه ریفلاکس قبل از شروع درمان و

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم بحر العلوم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان مطهری، کوچه عرفان 5، پلاک ۱۹

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514944591

تلفن

007733581470

ایمیل

maryambahrolloom@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های حاصل از مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 تا 12 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد در حوزه پزشکی

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

است

به افرادی که در حوزه بیماری ریفلاکس معده به مری مطالعه می کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به فرد مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ایمیل به فرد مجری - تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه- در صورت

مثبت بودن ارایه اطلاعات به فرد متقاضی

سایر توضیحات

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه مدرسی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، صفایه ، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

1830 3725 35 98+

ایمیل

drmodarressi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

وجیهه مدرسی سریزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

یزد، صفایه، میدان عالم، دانشگاه آزاد یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

0756 3833 35 98+

ایمیل

drmodarressi@gmail.com