

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه نتایج اسپرومتری و اوسیلومتری در بیماران مبتلا به بیماری رفلاکس گاستروازوفازیتال قبل و بعد از درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای تأثیر درمان ضد رفلاکس بر تستهای عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به رفلاکس گاستروازوفازیتال می باشد. بدین منظور ابتدا بر روی 30 بیمار مبتلا به رفلاکس گاستروازوفازیتال که سابقه بیماریهای قلبی-ریوی و مصرف سیگار نداشته باشند، تست تنفسی اسپرومتری و اوسیلومتری صورت می گیرد و سپس تحت درمان با کپسول امپرازول 40 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 3 ماه قرار می گیرند. پس از اتمام درمان مجدداً تست های تنفسی فوق انجام می شود و با قبل از مداخله مقایسه می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج اسپرومتری و اوسیلومتری در بیماران مبتلا به بیماری رفلاکس گاستروازوفازیتال قبل و بعد از درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج اسپرومتری و اوسیلومتری در بیماران مبتلا به بیماری رفلاکس گاستروازوفازیتال قبل و بعد از درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به رفلاکس گاستروازوفازیتال شرایط خروج: سابقه بیماری ریوی، قلبی یا کبدی، حاملگی، مصرف سیگار

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102035749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه حسینی عسکری آبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8431 1373 61 98+

#### آدرس ایمیل

hosaini.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
امپرازول 40 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی شهر اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه حسینی عسکریآبادی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه حسینی عسکریآبادی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه حسینی عسکریآبادی

ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
23-09-2010, 1389/07/01  
کد کمیته اخلاق  
3135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
مقایسه نتایج اسپیرومتری و اوسیلومتری  
کد ICD-10  
J44  
توصیف کد ICD-10  
Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اسپیرومتری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست های عملکرد ریوی

### 2

شرح متغیر پیامد  
اوسیلومتری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست های عملکرد ریوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه حسینی عسکرآبادی

### موقعیت شغلی

دستیار داخلی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تلفن

8431 1373 61 98+

### فکس

### ایمیل

hosaini.m@ajums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### موقعیت شغلی

دستیار داخلی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تلفن

8431 1373 61 98+

### فکس

### ایمیل

hosaini.m@ajums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل ایدنی

### موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های ریه

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی بخش داخلی

### شهر

اهواز

### کد پستی

### تلفن

8431 1373 61 98+

### فکس

### ایمیل

esmaileidani@GMAIL.COM

### آدرس صفحه وب