پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان دیلتیازم با فلوکستین بر روی یافته های بالینی و مانومتریک اسپاسم دیستال مری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه درمان دیلتیازم با فلوکستین بر روی یافته های بالینی و مانومتریک اسپاسم دیستال مری
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار GraphPad استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی 80 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران با تشخیص اسپاسم دیستال مری بر اساس مانومتری انجام خواهد شد. بیماران در 2 گروه 40 نفره تقسیم می‌شوند. گروه اول به مدت 2 ماه تحت درمان با فلوکستین 10 میلی‌گرم روزانه و امپرازول 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت و گروه دوم به مدت 2 ماه تحت درمان با دیلتیازم 30 میلی‌گرم روزانه و امپرازول 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. تکمیل پرسشنامه‌ها و مانومتری مری، قبل و 2 ماه بعد از شرع داروها انجام خواهد شد. با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع‌آوری داده‌ها و پرسشنامه‌ها نیز اطلاعی از نوع دارو ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18 سال تمام بیماران با تشخیص اسپاسم دیستال مری بر اساس مانومتری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: فلوکستین 10 میلی‌گرم روزانه و امپرازول 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت برای 2 ماه گروه مداخله 2: دیلتیازم 30 میلی‌گرم روزانه و امپرازول 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت برای 2 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علائم بالینی (درد قفسه سینه، دیسفاژی)، بهبود کیفیت زندگی، بهبود یافته‌های مانومتری مری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220413054528N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,22-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,22-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد قربانپورراسخ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0733 4222 13 98+
آدرس ایمیل
a_g_rassekh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان دیلتیازم با فلوکستین بر روی یافته های بالینی و مانومتریک اسپاسم دیستال مری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دیلتیازم و فلوکستین بر روی اسپاسم دیستال مری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تمام بیماران با تشخیص اسپاسم دیستال مری بر

اساس مانومتری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیمارانی که مواد مخدر مصرف می کنند. 2. بیماران مبتلا به اختلالات سیستمیک از جمله: ماستوسیتوز، واسکولیت سیستمیک، سارکوئیدوز، کم کاری تیروئید، دیابت شیرین، فیبرومیالژیا، نارسایی غدد فوق کلیوی، بیماری سلیاک، بیماری التهابی روده، فشار خون بالا (فشار خون بالا)، سندرم متابولیک، ایدز، بیماری گریوز، لوپوس اریتماتوز سلولی سیستمیک، لوپوس اریتماتوز سلولی سیستمیک بیماری، میاستنی گراویس، اسکلروز سیستمیک، سینوزیت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه مطالعه، 20 بلوک با سایز 4تایی (مثل AABB، ABAB...) که به صورت تصادفی پس و پیش شده باشد، برای رندوم الوکیشن استفاده می‌شود. بلوک‌های رندوم، توسط نرم افزار GraphPad تهیه خواهد شد. بلوک‌ها به ترتیب خروج از نرم افزار به صورت متوالی از ۱ تا 20 قرار خواهند گرفت (معادل اولین تا هشتادمین بیمار). برای مثال، اگر بلوک‌هایی که توسط نرم‌افزار تهیه خواهند شد به ترتیب، AABB، BBAA، ABAB و غیره باشند، ترتیب داروی دریافتی بیماران، AABBABABBBAA خواهد بود. ترتیب بلوک‌ها (20بلوک تهیه شده، معادل 80 رژیم دارویی برای 80 بیمار) در اختیار منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت. بیماران با تشخیص اسپاسم دیستال مری در مانومتری که رضایت آگاهانه خود را نسبت به ورود به مطالعه اعلان کنند، به ترتیب تحت درمان دارویی با داروی A یا B قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع‌آوری داده‌ها و پرسشنامه‌ها نیز اطلاعی از نوع دارو ندارد.

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 اخلاقی پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2021-07-19, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم دیستال مری

کد ICD-10

K22.4

توصیف کد ICD-10

Dyskinesia of esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی (درد قفسه سینه، دیسفاژی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت علائم بالینی بیمار، پرسشنامه کیفیت زندگی، معیار اِکاردت، پرسشنامه روانشناختی HADS و SF-36، مانومتری مری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود پارامترهای مانومتری مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتری مری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول به مدت 2 ماه تحت درمان با فلوکستین 10 میلی‌گرم روزانه و امپرازول 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. تکمیل پرسشنامه‌ها و مانومتری مری، قبل و 2 ماه بعد از شرع داروها انجام خواهد شد. با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع‌آوری داده‌ها و پرسشنامه‌ها نیز اطلاعی از نوع دارو ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم به مدت 2 ماه تحت درمان با دیلتیازم 30 میلی‌گرم روزانه و امپرازول 20 میلی‌گرم هر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. تکمیل پرسشنامه‌ها و مانومتری مری، قبل و 2 ماه بعد از شرع داروها انجام خواهد شد. با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع‌آوری داده‌ها و پرسشنامه‌ها نیز اطلاعی از نوع دارو ندارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانپورراسخ
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
a_g_rassekh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پلاک 1، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
zarghi@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانپورراسخ
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
a_g_rassekh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانپورراسخ
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
a_g_rassekh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانپورراسخ
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
a_g_rassekh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد