

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 می شوند. گروه اول به مدت 2 ماه تحت درمان با فلوکستین 10 میلی گرم روزانه و امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت و گروه دوم به مدت 2 ماه تحت درمان با دلیتیازم 30 میلی گرم روزانه و امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. تکمیل پرسشنامه ها و مانومتری مری، قبل و 2 ماه بعد از شروع داروها انجام خواهد شد. با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع آوری داده ها و پرسشنامه ها 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: فلوکستین 10 میلی گرم روزانه و امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت برای 2 ماه گروه مداخله 2: دلیتیازم 30 میلی گرم روزانه و امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت برای 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی (درد قفسه سینه، دیسفاژی)، بهبود کیفیت زندگی، بهبود یافته های مانومتری مری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220413054528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قربانپورراسخ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4222 0733

آدرس ایمیل

a_g_rassekh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان دلیتیازم با فلوکستین بر روی یافته های بالینی و

مانومتریک اسپاسم دیستال مری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دلیتیازم 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 مانومتري

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 سلولک، 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، اسکروز سیستمیک، سینوزیت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه مطالعه، 20 بلوک با سایز 4 تایی (مثل AABBB، ABAB...) که به صورت تصادفی پس و پیش شده باشد، برای رندوم الوکیشن استفاده می شود. بلوک های رندوم، توسط نرم افزار GraphPad تهیه خواهد شد. بلوک ها به ترتیب خروج از نرم افزار به صورت متوالی از 1 تا 20 قرار خواهند گرفت (معادل اولین تا هشتمین بیمار). برای مثال، اگر بلوک هایی که توسط نرم افزار تهیه خواهند شد به ترتیب، ABAB، BBAA، AABBB و غیره باشند، ترتیب داروی دریافتی بیماران، AABBBABBBBAA خواهد بود. ترتیب بلوک ها (20 بلوک تهیه شده، معادل 80 رژیم دارویی برای 80 بیمار) در اختیار منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت. بیماران با تشخیص اسپاسم دیستال مری در مانومتري 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع آوری داده ها و پرسشنامه ها نیز اطلاعی از نوع دارو ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی پژوهشکده بیمارهای 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 بیمارهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2021-07-19, 1400/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1400.015

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع درمان دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود پارامترهای مانومتري مری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانومتري مری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول به مدت 2 ماه تحت درمان با فلوکستین 10 میلی گرم روزانه و امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. تکمیل پرسشنامه ها و مانومتري مری، قبل و 2 ماه بعد از شروع داروها انجام خواهد شد. با توجه به شباهت ظاهری داروها، بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع آوری داده ها و پرسشنامه ها نیز اطلاعی از نوع دارو ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه دوم به مدت 2 ماه تحت درمان با دپلتيارم 30 ميلي گرم روزانه و امپرازول 20 ميلي گرم هر 12 ساعت قرار خواهد گرفت. تکميل پرسشنامه ها و مانومتري مري، قبل و 2 ماه بعد از شرع داروها انجام خواهد شد. با توجه به شباهت ظاهري داروها، بيمار از نوع دارو اطلاع ندارد. فرد مسئول جمع آوري داده ها و پرسشنامه ها نيز اطلاعي از نوع دارو ندارد.

طبقه بندی

درماني - داروها

مراکز بيمار گيري**مرکز بيمار گيري**

نام مرکز بيمار گيري

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

احمد قربانپورراسخ

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي، بیمارستان آيت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بيماريهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ايميل

a_g_rassekh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پلاک 1، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ايميل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 شعلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خيابان

پژوهشکده بيماريهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ايميل

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 شعلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي، بیمارستان آيت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بيماريهای گوارش و کبد.

تهران

شهر

تهران

استان

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

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

فرد مسوول به روز 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

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