

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مصرف زنجبیل بر ریشه کنی عفونت اچ پیلوری و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران با زخم معده و دوازدهه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف زنجبیل بر ریشه کنی عفونت اچ پیلوری و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران با زخم معده و دوازدهه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

42 بیمار واجد شرایط مبتلا به زخم معده یا دوازدهه به طور تصادفی روزانه چهار قرص هر یک حاوی 500 میلی گرم نانو زنجبیل یا دارونما به مدت شش هفته مصرف خواهند کرد. همچنین تمامی بیماران درمان استاندارد پزشکی را در بیمارستان دریافت خواهند کرد. از تمامی بیماران قبل و بعد از مداخله 5 سی سی نمونه خون جهت تعیین فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو گرفته خواهد شد همچنین دو گروه از نظر ریشه کنی عفونت اچ پیلوری علائم بالینی با هم مقایسه خواهند شد. هیچ یک از شرکت کنندگان از نوع قرص دریافتی مطلع نخواهند بود همچنین قوطی کپسول های زنجبیل و دارونما توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت A و B کدگذاری می شوند و هیچ یک از پژوهشگران از نوع کپسول دریافتی بیماران آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که متمایل به شرکت در پژوهش می باشند و با تشخیص زخم معده یا دوازدهه مراجعه میکنند، در صورتیکه در محدوده سنی 18 تا 80 سال باشند و توانایی دریافت قرص ها را داشته باشند، در مطالعه وارد خواهند شد. همچنین افراد در شرایط بارداری و شیردهی، وجود سابقه آلرژی به زنجبیل، مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر، مصرف فعال الککل یا مصرف الککل، کورتیکو استروئید و ضد انعقاد، وجود بیماریهای قلبی عروقی، کبدی، ریوی، کلیوی، بدخیمی، وجود جراحی اخیر به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: دریافت روزانه 2 گرم زنجبیل به صورت چهار قرص حاوی 500 میلی گرم زنجبیل به مدت 6 هفته 2- گروه دارونما: دریافت روزانه چهار عدد قرص دارونما به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی اچ پیلوری، سطح IL-8 سرم، سطح TAC سرم، میزان درد و سوزش معده، مدت زمان احساس سوء هاضمه در طول روز، امتیاز پرسشنامه دیس پیسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2023, 1401/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2023, 1401/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2023, 1401/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2023, 1401/11/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2023, 1402/02/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2023-01-21, 1401/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم معده و دوازده

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت با اچ پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی و پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف زنجبیل بر ریشه کنی عفونت اچ پیلوری و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران با زخم معده و دوازده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف زنجبیل بر ریشه کنی عفونت اچ پیلوری و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران با زخم معده و دوازده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل عمومی برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال تایید عفونت اچ پیلوری با تست آنتی ژن مدفوع یا یافته های پاتولوژی اندوسکوپی عدم مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر عدم مصرف فعال الکل یا مصرف الکل، کورتیکو استروئید و ضدانعقاد عدم وجود بیماریهای قلبی عروقی، کبدی، ریه‌ی، کلیوی، بدخیمی عدم وجود جراحی اخیر عدم بارداری یا شیردهی در زنان عدم وجود آلرژی به رژیم ریشه کنی عفونت اچ پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری و دریافت مکملها درحین مطالعه آلرژی و حساسیت به مکمل و دارونما در حین مطالعه مصرف کمتر از 90% مکملها در انتهای مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در ابتدای مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی به گروه دریافت کننده زنجبیل و گروه دارونما تقسیم خواهندشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به نوع قرص دریافتی (ginger یا دارونما) مطلع نخواهندبود. همچنین جهت دو سور کور بودن مطالعه، قوطی قرصهای (ginger که از شرکت دینه تهیه می‌شوند) و دارونما در ابتدای مطالعه توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت A و B کدگذاری می‌شوند و هیچ یک از اعضای تیم پژوهش از نوع قرص دریافتی بیماران در هر گروه اطلاعی نخواهندداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 2 گرم زنجبیل به صورت 4 قرص هر یک حاوی 500 میلی گرم زنجبیل (که از شرکت دینه تهیه خواهد شد) به صورت خوراکی و به مدت شش هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 4 عدد قرص دارونما که از نظر شکل و طعم با قرص زنجبیل مشابه است، بصورت خوراکی و به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی و درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران خیابان یمن-خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

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

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان