پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مصرف زنجبیل بر ریشه کنی عفونت اچ پایلوری 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

42بیمار 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 عونت اچ پایلوری علائم بالینی با هم مقایسه خواهند شد. هیچ یک از شرکت کنندگان از نوع قرص دریافتی مطلع نخواهند بود همچنین قوطی کپسول‌های زنجبیل و دارونما توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت A و B کدگذاری می‌شوند و هیچ یک از پژوهشگران از نوع کپسول دریافتی بیماران آگاهی نخواهندداشت.

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 الکل یا مصرف الکل،کورتیکو استروئید و ضدانعقاد،وجود بیماریهای قلبی عروقی، کبدی،ریوی،کلیوی،بدخیمی،وجود جراحی اخیر به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

1-گروه مداخله:دریافت روزانه2گرم 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 پایلوری، سطح IL-8 سرم،سطح TAC سرم، میزان درد و سوزش معده،مدت زمان احساس سوء هاضمه در طول روز،امتیاز پرسشنامه دیس پپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۹ ,2023-02-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۹ ,2023-02-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف زنجبیل بر ریشه کنی عفونت اچ پایلوری 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 تأیید عفونت اچ پایلوری با تست آنتی ژن مدفوع یا یافته های پاتولوژی اندوسکوپیک 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،ریوی،کلیوی،بدخیمی عدم وجود جراحی اخیر عدم بارداری یا شیردهی در زنان عدم وجود آلرژی به رژیم ریشه کنی عفونت اچ پایلوری

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 سویه 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

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،پلاک7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم معده و دوازدهه

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت با اچ پایلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی و پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد

علایم 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

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

+98 21 2243 2560

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

آزیتا حکمت دوست

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

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

آزیتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

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

آزیتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

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