

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر بخشی درمان عصاره هیدروالکلی بلوط ایرانی (رویان و پوشش دانه) با
درمان مهارکننده پمپ پروتون (PPI) در بهبود علائم بیماران مبتلا به رفلکس معده-مری

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان عصاره هیدروالکلی بلوط ایرانی (رویان و پوشش دانه) با درمان مهارکننده پمپ پروتون (PPI) در بهبود علائم بیماران مبتلا به رفلکس معده-مری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 90 بیمار. تخصیص تصادفی بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی و استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور شاهد دار است که بر روی بیماران مبتلا به رفلکس معده به مری (GERD) مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش بیمارستان امام خمینی و بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد و برای جلوگیری از ایجاد بایاس تا پایان تحقیق، کلیه اعضای تیم درمانی و پژوهشی از کد ها (نوع دارو) بی اطلاع خواهند بود و پس از پایان مراحل درمان، کد ها باز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن دارند؛ براساس علائم بالینی (حداقل دوبرار رفلکس در هفته) و اندوسکوپی تشخیصی (esophagogastroduodenoscopy) و بر طبق طبقه بندی لس آنجلس مبتلا به رفلکس معده به مری (GERD) تشخیص داده شوند) گرید های A تا D). شرایط خروج: بیمارانی که در بررسی های تشخیصی ابتدایی و قبل از شروع مداخله، بر اساس بیوپسی معده و یا تست مدفوع، مبتلا به H.pylori باشند؛ ابتلا به اختلالات انعقادی و یا خونریزی دستگاه گوارش (GI bleeding)

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی هستند که به وسیله ی فرآورده دارویی تهیه شده از بلوط ایرانی تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل 1: به عنوان گروه کنترل مثبت پنتوپرازول مصرف خواهند کرد. گروه کنترل 2: به عنوان گروه کنترل منفی دارونما مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رفلکس معده-مری در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3748 3444 61 98+

آدرس ایمیل

zamani.am@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان عصاره هیدروالکلی بلوط ایرانی (رویان و پوشش دانه) با درمان مهارکننده پمپ پروتون (PPI) در بهبود علائم بیماران مبتلا به رفلکس معده-مری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره هیدروالکلی بلوط در مبتلایان به رفلکس معده-مری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230304057615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۱, 02-07-2023

بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن دارند براساس علائم بالینی (حداقل دوبار رفلکس در هفته داشته باشند) و اندوسکوپی تشخیصی (esophagogastroduodenoscopy) و بر طبق طبقه بندی لس آنجلس مبتلا به رفلکس معده به مری (GERD) تشخیص داده شوند (گرید های A تا D) حداقل به مدت 1 هفته قبل از ورود به مطالعه PPI مصرف نکرده باشند

بیمارانی که در بررسی های تشخیصی ابتدایی و قبل از شروع مداخله، بر اساس بیوپسی معده و یا تست مدفوع، مبتلا به H.pylori باشند بیمارانی که دارای اختلالات انعقادی و یا خونریزی دستگاه گوارش هستند (GI bleeding) بیمارانی که سابقه ی جراحی Upper GI داشته باشند و یا مبتلا به بیماری های گوارشی دیگری از جمله سندرم روده تحریک پذیر، زخم معده، بیماری انسدادی و ... بیماران مبتلا به مری بارت و تنگی مری و هرگونه بیماری شدید همزمان با رفلکس و بدخیمی دستگاه گوارش فوقانی و همچنین زنان باردار و یا شیرده بیمارانی که از 28 روز قبل از انجام اندوسکوپی تشخیصی PPI مصرف می کنند و یا از 14 روز قبل از انجام اندوسکوپی تشخیصی آنتاگونیست رسپتور H2 مصرف می کنند بیمارانی که NSAID و یا سایر دارو هایی که ممکن است در تفسیر نتیجه ی مطالعه اختلال ایجاد کنند، مصرف می کنند. (diazepam, quinidine, Dilantin, warfarin, anticholinergics, prostaglandin analogs, or sucralfate) بیمارانی که مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی، ریوی، کبدی و... هستند بیمارانی که سابقه ی حساسیت به پنتوپرازول و یا حساسیت های فصلی و یا آسم دارند بیمارانی که مصرف کننده ی الکل و یا مواد مخدر هستند

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی و استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد (با استفاده از کد گذاری و تصادفی سازی کامپیوتری) و بیماران به سه گروه 30 نفره تقسیم می شوند و تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی و لی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می می شوند.

دو سوبه کور

پلاسیبو یا دارونما نیز مواد آن در کپسول های کاملاً هم رنگ و مشابه داروی اصلی پر خواهند شد و سپس دارو و دارونما و کپسول های پنتوپرازول (کپسول پنتوپرازول 40 میلی گرم شرکت درسا دارو) توسط دارو ساز کد داده می شوند و برای جلوگیری از ایجاد bias تا پایان تحقیق، کلیه ی اعضای تیم درمانی و پژوهشی از کد ها بی اطلاع خواهند بود و پس از پایان مراحل درمان، کد ها باز خواهند شد.

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

اهواز؛ بلوار گلستان؛ خیابان اسفند؛ دانشگاه علوم پزشکی جندی

6135715794

1401/12/21, 2023-03-12

IR.AJUMS.REC.1401.530

1

رفلاکس معده-مری

K21.9

Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

1

نمره رفلاکس معده-مری در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

تمام بیماران در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در

پایان هفته ی اول و دوم و چهارم مورد ارزیابی قرار می گیرند.

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت گرد (GERD)

1

نمره رفلاکس معده-مری در پرسشنامه مقیاس فراوانی برای علائم

تمام بیماران در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته ی اول و دوم و چهارم مورد ارزیابی قرار می گیرند.
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس فراوانی برای علائم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا بلوط های گونه ی Quercus Persica از جنگل های رشته کوه های زاگرس در روستای مال آقا، از توابع شهرستان باغملک استان خوزستان، جمع آوری شده و نمونه ای از آن ها جهت تعیین جنس و گونه و دریافت کد هرباریوم به گروه فارماکوگنوزی تحویل داده خواهد شد. پس از آن بلوط ها پوست گیری شده و به لحاظ کیفیت غربالگری می شوند و سپس در محیطی مناسب و در دمای 30 تا 40 درجه و بدور از نور آفتاب خشک خواهند شد. پس از آن میوه های خشک شده ی بلوط توسط دستگاه گریندر خرد شده و آسیاب می شوند و جهت تهیه ی عصاره ی هیدروالکلی به کارخانه ی فراوری گیاهان داوربی ابن ماسویه ارسال و در شرایط استاندارد و بهداشتی عصاره ی مورد نظر تهیه و توسط اسپری درای خشک می شود و سپس درصد تانن و پلی فنول آن تعیین خواهد شد، جهت فرمولاسیون کیسول های 200 میلی گرمی که در مرکز رشد دارویی زیر نظر متخصص فارماسیوتیکس انجام خواهد شد، ابتدا پودر با مواد جانبی مجاز مانند آویسل و استتارات منیزیم به طور هموزن و یکنواخت توسط دستگاه اروکا ترکیب شده و سپس در کیسول های خالی سایز صفر و توسط دستگاه فیلینگ با برند ایران ژلاتین پر خواهند شد. در نهایت کیسول ها از نظر وزنی کنترل شده و آماده ی استفاده می گردند. کیسول های تهیه شده از عصاره ی میوه ی بلوط در دوز های 200 میلی گرمی تهیه شده و بیماران به مدت 1 ماه و در دو نوبت صبح و عصر دارو را مصرف میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: بیمارانی هستند که بنتوپرازول 40 میلی گرم را به مدت 1 ماه و روزانه قبل از خوردن صبحانه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: بیمارانی هستند که دارونما را در دو نوبت صبح و عصر به مدت 1 ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر شایسته

آدرس خیابان

اهواز-اتوبان ساحلی شرقی- خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3748 3444 61 98+

ایمیل

shayeste-a@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر شایسته

آدرس خیابان

کوی گلستان؛ بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

4134 3311 61 98+

ایمیل

shayeste-a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز-اتوبان ساحلی شرقی- خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
shayeste-a@ajums.ac.ir

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
shayeste-a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
shayeste-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان