

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی ایمنی و اثربخشی زغال اخته در درمان متاپلازی روده ای معده، مطالعه ی پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی زغال اخته در درمان متاپلازی روده ای معده

طراحی

مطالعه ی پایلوت تصادفی نشده بر روی 30 بیمار. هیچ گروه کنترلی
مورد ارزیابی قرار نمی گیر چراکه متاپلازی روده ای معده هیچ درمان
از پیش ثابت شده ای ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کورسازی و تصادفی سازی شده نیست و در درمانگاه های
گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال با سن بیشتر از 20 سال مبتلا به متاپلازی روده ای
معده که به درمانگاه های گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه
می کنند به مطالعه وارد می شوند. بیماران با سن کمتر از 20 سال،
باردار، شیرده، مبتلا به سنگ ادراری کلسیم اگزالاتی، و سرطان معده،
و بیمارانی که سابقه جراحی معده از جمله بیلروت 1 و 11 دارند از
مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

پس از درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری، بیماران به مدت دو ماه روزانه
50 عدد (یک فنجان) زغال اخته مصرف می کنند. همچنین قبل و بعد از
این درمان تحت اندوسکوپی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود متاپلازی روده ای معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230811059114N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمدکاظم حسینی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 793 3211

آدرس ایمیل

kazemhosseiniasl@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی زغال اخته در درمان متاپلازی روده ای معده،
مطالعه ی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

زغال اخته در متاپلازی روده ای معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال با بیش از 20 سال سن با متاپلازی روده ای معده
مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 20 سال بارداری شیردهی وجود سرطان معده
سنگ های ادراری کلسیم اگزالاتی سابقه جراحی بر روی معده از جمله
بیلروت 1 و 11

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

وجود متاپلازی روده ای معده در نمونه پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد، و یک سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه هیستوپاتولوژیک گرفته شده از اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 50 عدد (یک فنجان) زغال اخته در روز برای دو

ماه، بصورت نصف فنجان همراه با ناهار و نصف فنجان همراه با شام

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محمدکاظم حسینی اصل

آدرس خیابان

دفتر بخش داخلی، بیمارستان نمازی، میدان نمازی، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس

ایمیل

kazemhosseiniasl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2،

طبقه 9

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

1401/12/02, 2023-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاپلازی روده ای معده

کد ICD-10

K31.9

توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

داخلی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
kazemhosseiniasl@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمدکاظم حسینی اصل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
kazemhosseiniasl@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیماران بصورت ناشناس شده و جمعی گزارش خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از مطالعه که حدود یک سال و نیم به طول خواهد انجامید
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین

کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمدکاظم حسینی اصل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
kazemhosseiniasl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدکاظم حسینی اصل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به درخواست منطقی، محققان می توانند درخواست کنند به داده ها دسترسی داشته باشند البته پس از اینکه بیماران غیرقابل شناسایی شدند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده های کلی چاپ خواهند شد و داده ها می توانند از طریق ایمیل نویسنده مسئول در دسترس باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از احراز هویت و تبیین دلیل نیاز به داده ها، می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند که کمتر از یک هفته زمان می برد
سایر توضیحات