

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به بیماری رفلکس معده به مری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240116060709N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 2024-02-21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بنیامین برهانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3445 5582 51 98+  
آدرس ایمیل  
benyaminborhani72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 2024-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۱۲/۲۰, 2024-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به بیماری رفلکس معده به مری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اسانس آویشن شیرازی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی است. بیماران مبتلا به ریفلاکس معده به مری مراجعه کننده به بیمارستان علامه بهلول گنابادی شهرستان گناباد جامعه مورد مطالعه می باشند. پس از کسب رضایت آگاهانه، پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه بیماری ریفلاکس بین نمونه ها توزیع و توسط آنها تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای برای بیماران انجام نمی شود و برای این بیماران اقدامات آموزشی و درمانی به طور معمول انجام می شود. در گروه مداخله دو عدد کیسول گاسترولیت حاوی اسانس آویشن شیرازی بعد از ناهار و شام به مدت 6 هفته به بیماران داده می شود. پس از پایان مطالعه، بیماران مجدداً پرسشنامه بیماری ریفلاکس را تکمیل و در نهایت داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 22 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین 20 تا 60 سال مبتلا به بیماری رفلکس معده به مری درجه دو که قادر به رفع علائم با تغییر سبک زندگی نبودند. و در طول مطالعه خونریزی گوارشی یا جراحی نداشتند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که مایل به شرکت در مطالعه نیستند و یا در طول مطالعه در بیمارستان بستری می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و این بیماران طبق معمول تحت آموزش و اقدامات درمانی قرار می گیرند. در گروه مداخله روزانه یک عدد کیسول گاسترولیت حاوی اسانس آویشن شیرازی به مدت 6 هفته بعد از غذای ظهر و شب به بیماران داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت رفلکس معده به مری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری رفلاکس معده به مری  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به حضور در مطالعه بیماران با شدت رفلاکس درجه دوم (بیمارانی که تنها با تغییر سبک زندگی قادر به رفع علائم خود نبودند)

سن 20 تا 60 سال عدم وجود بارداری و شیردهی عدم وجود

حساسیت به آویشن عدم ابتلا به دیابت بدون جراحی قبلی دستگاه

گوارش فوقانی عدم وجود خونریزی گوارشی مثبت و قابل توجه بالینی

در سه ماه گذشته عدم وجود بیماری های ثابت شده مانند: اختلال

خونریزی، مری بارت، واریس مری، زخم اثنی عشر/معده و بدخیمی

دستگاه گوارش فوقانی قادر به خواندن، درک و تکمیل پرسشنامه است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه تحقیق بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه

عدم استفاده از کپسول گاسترولیت بیش از 5 روز

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انجام پیش آزمون، بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به

صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

برای این منظور فهرستی از بیماران با معیار های ورود تهیه می شود و

در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و در گروه مداخله کپسول

گاسترولیت به صورت دو عدد روزانه مصرف می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

میدان غدیر، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

19-07-2023, 1402/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری رفلاکس معده به مری

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease without esophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد مبتلا به رفلاکس معده به مری درجه دو (بیمارانی که تنها با

تغییر سبک زندگی قادر به رفع علائم خود نبودند)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بیماری رفلاکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه

بیماری رفلاکس معده، یک عدد کپسول گاسترولیت (حاوی 20 میلی

گرم اسانس آویشن شیرازی، ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس

ایران) بعد از وعده های ظهر و شب به مدت 6 هفته به بیماران داده

می شود. بعد از هر 7 روز مصرف کپسول گاسترولیت به مدت 2 روز

قطع می شود و پس از 2 روز عدم استفاده مجدداً استفاده از کپسول

گاسترولیت از سر گرفته می شود. مصرف دارو هر هفته به صورت

تلفنی کنترل می شود، پس از پایان مطالعه مجدداً بیماران پرسشنامه

بیماری رفلاکس را تکمیل می کنند و بیمارانی که به مدت 5 روز از

کپسول اسانس آویشن شیرازی استفاده نکرده باشند از مطالعه حذف

خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه بیماری

رفلاکس معده، هیچ مداخله ای برای بیماران انجام نمی شود و برای

این بیماران مراحل آموزشی و درمانی به صورت عادی انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

بنیامین برهانی

آدرس خیابان

میدان غدیر، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

میدان غدیر، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

بنیامین برهانی

موقعیت شغلی

دانشجویان ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان غدیر، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

benyaminborhani72@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.gmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حبیب شارعی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان غدیر، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌های بالقوه را می‌توان پس از شناسایی افراد به اشتراک گذاشت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج شروع می‌شود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی پس از هماهنگی با محقق اصلی این پژوهش می‌توانند برای استفاده بالینی اقدام کنند.

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

نام: بنیامین برهانی شماره تماس: 00989155355135 ایمیل:

Benyaminborhani72@gmail.com کد پستی: 9674110033

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اعلام درخواست توسط متقاضی، درخواست بررسی شده و طرف یک ماه اطلاعات برای درخواست کننده ارسال می‌شود.

### سایر توضیحات

ایمیل

Habibshareinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.gmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

بنیامین برهانی

موقعیت شغلی

دانشجویان ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان غدیر، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3513

فکس

+98 51 5723 6160

ایمیل

Benyaminborhani72@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.gmu.ac.ir