پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی افزودن قرص ضد اسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات به مهارکننده ی پمپ پروتون در بهبود درد یا سوزش اپی گاستر، احساس سیری زودرس و احساس پری بعد از غذا، در بیماران بالای 18 سال مبتلا به سوء هاضمه عملکردی در برابر پلاسبو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی افزودن قرص ضداسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات به مهارکننده پمپ پروتون در بهبود درد یا سوزش اپی گاستر، احساس سیری زودرس و احساس پری بعد از غذا در بیماران مبتلا به سوءهاضمه عملکردی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بالای 18 سال که به بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند و مبتلا به سوء هاضمه عملکردی هستند، انجام خواهد شد. به گروه اول، رژیم درمانی استاندارد، که شامل یک مهارکننده پمپ پروتون به صورت یک بار در روز است، و پلاسبو تجویز خواهد شد. گروه دوم درمان استاندارد را با یک قرص ضد اسید حاوی سدیم آلژینات ، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات دریافت خواهد کرد که باید چهار بار در روز مصرف شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به سوء هاضمه عملکردی. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، بیمارانی که رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری حاوی مهارکننده پمپ پروتون را در 28 روز گذشته دریافت کرده اند یا تست آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع آنها مثبت بوده است، افراد مبتلا به نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی یا نارسایی کبدی، و بیمارانی که در 14 روز گذشته داروهای اثر گذار روی اسید معده را مصرف کرده باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل، 25 بیمار بزرگسال مبتلا به سوء هاضمه عملکردی، مهارکننده پمپ پروتون، به عنوان درمان استاندارد، و دارونما دریافت خواهند کرد. در گروه آزمایش، 25 بیمار بزرگسال مبتلا به سوء هاضمه عملکردی علاوه بر درمان استاندارد (مهارکننده پمپ پروتون)، قرص سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و دوره ی: سوزش یا درد اپی گاستر، احساس سیری زودرس و احساس پری بعد از غذا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230629058615N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 729 8761

آدرس ایمیل

rezazadeh.am@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن قرص ضد اسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات به مهارکننده ی پمپ پروتون در بهبود درد یا سوزش اپی گاستر، احساس سیری زودرس و احساس پری بعد از غذا، در بیماران بالای 18 سال مبتلا به سوء هاضمه عملکردی در برابر پلاسبو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن قرص ضد اسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات به مهارکننده های پمپ پروتون در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس گایدلاین Rome IV مبتلا به سوء هاضمه عملکردی هستند بیمارانی که بالای 18 سال سن دارند بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند و از روند مطالعه آگاه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده بیماران با نارسایی کلیوی (GFR<30)، نارسایی کبدی (Child Pugh B, C) یا نارسایی قلبی (NYHA class 3, 4) بیماران دریافت کننده رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری حاوی مهارکننده پمپ پروتون در 28 روز گذشته و افراد با تست آنتی ژن هلیکوباکترپیلوری مثبت در مدفوع در 28 روز گذشته افرادی که در 14 روز گذشته داروهایی مانند سوکرالفیت، میزوپروستول، مهارکننده های پمپ پروتون، آنتاگونیست های گیرنده‌H2، آنتی اسیدها، پروکاینتیک ها، آنتی کولینرژیک ها، گلوکوکورتیکوئیدها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (به استثناء مصرف کمتر از 325 میلی گرم آسپرین برای پیشگیری از بیماری های قلبی عروقی) را مصرف کرده باشند افراد با سابقه جراحی در دستگاه گوارش، اختلالات قابل توجه قلبی-ریوی، متابولیک، هماتولوژیک، کبدی، کلیوی، نورولوژیک و روانی، بدخیمی، زخم ها وانسدادهای گوارشی، افراد با سابقه زخم پپتیک، ریفلاکس ازوفاژیت و ازوفاژیتBarrett یا فرسایشی طی 6 ماه گذشته افراد مبتلا به دیابت کنترل نشده (<fasting blood glucose 180 mg/dl وHbA1c > 8%) یا فشار خون کنترل نشده (blood pressure > 160/100 mmHg) افراد مبتلا به دیس پپسی که با دفع مدفوع رفع می شود یا همراه با تغییر در تعداد دفعات دفع و قوام مدفوع باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه داوطلبان به صورت فردی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه (دارو و پلاسبو) تخصیص یافته اند. قابل ذکر است در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده شده است. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وبسایتhttps://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists صورت می گیرد و کدهای اختصاصی به دست آمده (شامل دو حرف انگلیسی و یک عدد) به هریک از داوطلبان به ترتیب ورود به مطالعه اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بلوکی توسط یک فرد مستقل انجام شده و براساس کدهای به دست آمده داروها و پلاسبو را شماره گذاری می کند. پزشک و مجری مطالعه صرفا براساس کد هر شخص دارو ویا پلاسبو را به بیماران تحویل می دهند و از نوع دارو آگاهی ندارند. بیماران نیز تنها با کد مشخص شده دارو را تحویل گرفته و از نوع درمان خود آگاهی ندارند. قابل ذکر است تحلیل کننده ی آماری از نوع گروه ها بی خبر نبوده و با استفاده از اطلاعات دریافت شده از فرد مستقل نامبرده، بیماران را در دو گروه در نظر گرفته و آزمون های آماری ر ابه کار می برد.

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 در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارویی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1404.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت و دوره ی درد بالای معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Short Form Nepean Dyspepsia Index

2

شرح متغیر پیامد
میزان شدت و دوره ی سوزش بالای معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Short Form Nepean Dyspepsia Index

3

شرح متغیر پیامد
میزان شدت و دوره ی احساس سیری زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Short Form Nepean Dyspepsia Index

4

شرح متغیر پیامد
میزان شدت و دوره ی احساس پری بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Short Form Nepean Dyspepsia Index

5

شرح متغیر پیامد
میزان شدت و دوره ی درد بالای معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و 3 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale به صورت نمره دهی از یک تا ده

6

شرح متغیر پیامد
میزان شدت و دوره ی سوزش بالای معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و 3 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale به صورت نمره دهی از یک تا ده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی قرص ضداسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی بیماران دریافت کننده قرص ضداسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات در کنار درمان استاندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Short Form Nepean Dyspepsia Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 25 بیمار که پس از بررسی معیارهای ورود و خروج مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، علاوه بر درمان استاندارد (مهارکننده پمپ پروتون به صورت یکبار در روز)، قرص ضداسید حاوی سدیم آلژینات، سدیم بیکربنات و کلسیم کربنات تولید شده در شرکت دارویی تامین سلام آرافارمد را به صورت چهار بار در روز دریافت می کنند. طول دوره درمان 14 روز است و بیماران قبل شروع مطالعه و بعد 3 روز و 14 روز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 25 بیمار که پس از بررسی معیارهای ورود و خروج مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، درمان استاندارد (مهارکننده پمپ پروتون به صورت یکبار در روز) و پلاسبو تولید شده در شرکت دارویی تامین سلام آرافارمد (به صورت چهار بار در روز) را دریافت می کنند. طول دوره درمان 14 روز است و بیماران قبل شروع مطالعه و بعد 3 روز و 14 روز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
ستاره ابوالقاسمی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین عبدالغفاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
amirhosein172@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی تامین سلام آرافارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ستاره ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
sohaabolghasemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت به سمت غرب، خیابان شهید کبیری طامه، (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475886671
تلفن
+98 912 729 8761
ایمیل
rezazadeh.am@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کامیاب اندرزبخش
موقعیت شغلی
همکار بالینی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 0052
ایمیل
Kamyab.dr@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج نهایی امتیاز دهی پارامترهای مربوطه بر اساس پرسشنامه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله ی مرتبط با مطالعه در ژورنال های بین الملل

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در حوزه پزشکی و داروسازی

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

استفاده در جهت توسعه ی علم و گسترش شواهد مرتبط با درمان در تحقیقات بیشتر

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران، متقاضیان محترم می‌توانند برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر خود از دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران از روش زیر استفاده نمایند: ارتباط با واحد پژوهش و فناوری: برای دریافت اطلاعات و مستندات مرتبط با پژوهش‌ها و کارآزمایی‌های بالینی، متقاضیان می‌توانند به واحد پژوهش و فناوری دانشگاه مراجعه کنند. آدرس پستی: آدرس ساختمان ستادی :تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران.شماره تماس: 3-26602642 پست الکترونیک: rezazadeh.am@iums.ac.ir وب سایت: www.tms.iau.i

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند ثبت درخواست و دریافت مستندات یا داده‌ها از واحد پژوهش و فناوری ثبت درخواست: - متقاضیان باید درخواست خود را به صورت مکتوب و با ذکر جزئیات کامل (نوع مستندات یا داده‌ها، هدف از دریافت، و اطلاعات تکمیلی مرتبط) به واحد پژوهش و فناوری دانشگاه ارسال کنند. روش ارسال درخواست: درخواست‌ها می‌توانند به صورت حضوری به واحد پژوهش و فناوری تحویل داده شوند. - آدرس پستی: آدرس ساختمان ستادی :تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران - شماره تماس: 3-26602642 بررسی درخواست: - پس از دریافت درخواست، مسئولین واحد پژوهش و فناوری آن را بررسی خواهند کرد. این بررسی شامل ارزیابی محتوای درخواست و تعیین نیاز به اطلاعات تکمیلی است. در صورت نیاز به توضیحات بیشتر یا اصلاحات، از طریق ایمیل یا تماس تلفنی با متقاضی هماهنگی لازم انجام خواهد شد. تحویل مستندات یا داده‌ها: - پس از آماده‌سازی، مستندات یا داده‌های درخواست‌شده به صورت حضوری یا الکترونیکی به متقاضی تحویل داده می‌شود. روش‌های تحویل: الکترونیکی: ارسال از طریق ایمیل. مدت زمان نهایی برای تحویل:1 تا 2 روز کاری پس از آماده‌سازی. پیگیری و ارتباط: - متقاضیان می‌توانند در هر مرحله از فرایند با واحد تحقیقات و فناوری تماس گرفته و وضعیت درخواست خود را پیگیری کنند. شماره تماس: 3-26602642 تخمین کلی زمان دریافت: از زمان ثبت درخواست تا دریافت نهایی مستندات یا داده‌ها معمولاً بین 15 تا 20 روز کاری زمان لازم است.

سایر توضیحات