پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه رژیم quinolone based با رژیم 4 دارویی معمول در درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به نقش مهم هلیکوباکتر پیلوری در پاتوژنز بیماری هایی از قبیل زخم معده ، ورم معده ، سرطان معده و لنفوم مرتبط با مخاط بافت لنفاوی معده ، ریشه کن کردن آن جهت درمان یا پیشگیری بسیاری از این شرایط بالینی ضروری است. با این حال،مقاومت به آنتی بیوتیک ها می تواند میزان ریشه کنی این میکروب را تا 70٪ کاهش دهد.زمانی که تلاش برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری چندین بار با شکست مواجه شود رژیم حاوی لووفلوکساسین پیشنهاد شده است. جمی فلوکساسین دارویی از همین دسته با mic به مراتب پایین تر است. به همین دلیل یک مطالعه تصادفی کنترل نشده با دارونما، بصورت چند مرکزي طراحی شد. در این مطالعه 140 بیمار دچار ناراحتی گوارشی از نظر عفونت هلیکوباکتر مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران در صورت استفاده از آنتی بیوتیک ها، نمک بیسموت و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در چهار هفته گذشته، جراحی معده در گذشته، ابتلا به بیماریهای سیستمیک شدید و یا حاملگی و شیردهی وارد مطالعه نخواهند شد. پس از یک رژیم دارویی 2 هفته ای درصد ریشه کنی هلیکو باکترپیلوری بین رژیم معمول و رژیم حاوی جمی فلوکساسین، بر اساس نتایج تست تنفسی اوره آز انجام می گیرد تا بتوان با استفاده از اطلاعات حاصل از این مطالعه به انتخاب رژیم درمانی مناسب در بیماران کمک نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101311101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۹/۱۰ ,30-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۰ ,2012-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد صدیق اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1235 3733

آدرس ایمیل

sharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، مرکز تحقیقات البرزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱ ,2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم quinolone based با رژیم 4 دارویی معمول در درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم حاوی کینولون در درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار انی که به دلیل ناراحتي گوارشي به بخش اندوسکوپي بیمارستان نمازي وابسته به دانشگاه علوم پزشکي شیراز مراجعه خواهند کرد شرایط خروج: کسانی که پیشینه ی قبلی درمان ریشه کن کردن هلیکوباکترپیلوری داشتند، استفاده از آنتی بیوتیک ها، نمک بیسموت و یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در طول چهار هفته گذشته، جراحی معده در گذشته، بیماری سیستمیک شدید مانند سیروز کبد یا نارسایی کلیه،حساسیت به هر یک از آنتی بیوتیک های مورد استفاده در درمان های سه گانه کلاسیک و یا دوره حاملگی و

شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
CT-91-4703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد ریشه کنی هلیکو باکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از دوره یکماهه از خاتمه رژیم درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست تنفسی اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه 2 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جمی فلوکساسین قرص 320 میلي گرمي خوراكي، یک بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مترونیدازول، قرص 250 میلی گرمی خوراکی، هر 12 ساعت دو عدد برای 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي پوست فروش
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله محمودی
موقعیت شغلی
استادیار/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1242 4127
فکس
ایمیل
mahmoudi_l@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله محمودی
موقعیت شغلی
استادیار/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1242 4127
فکس
ایمیل
mahmoudi_l@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد صدیق اردکانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
7135737114
تلفن
+98 71 1235 3733
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی