پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ترکیب پری بیوتیك و پروبیوتیك بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوري با درمان استاندارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر رژیم در مانی 4 دارویی استاندارد و ترکیب پری بیوتیک و پروبوتیک در میزان ریشه کنی هلیکوباکتر است. 4 دارویی استاندار شامل: آموکسی سیلین ، مترونیدازول ، امپرازول و بیسموت میباشد. در این مطالعه 60 نفر مورد بررسی قرار میگیرند شامل 30 نفر گروه مورد و 30 نفر گروه شاهد. انتخاب بیماران بر اساس تشخیص زخم اثنی عشر بوسیله اندوسکوپی و آلودگی به هلیکوباکتر پیلوری با Rapid Urease Test میباشد. . مطالعه به صورت تصادفی دو سو کور انجام شده است. به گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد کپسولهای حاوی پره بیوتیک و پروبیوتیک با نام Protexin Protect دو بار در روز به مدت یک ماه داده میشود. میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با تست urea breath test بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711231680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف حسيني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1613 1362

آدرس ایمیل

ashosaini@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب پری بیوتیك و پروبیوتیك بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوري با درمان استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تمایل به شرکت در تحقیق، تشخیص زخم اثنی عشر بوسیله آندوسکوپی، RUT مثبت معیار خروج : آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، درمان ضد قارچ ، حاملگي، عدم مصرف کامل دارو درمان قبلی هلیکوباکتر پیلوری ، انجام عمل جراحی معده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66177 -13446
تاریخ تایید
2008-12-23, ۱۳۸۷/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
9045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در زخم دئودنال
کد ICD-10
K26
توصیف کد ICD-10
Duodenal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله در مان استاندارد 4 داروئی شامل (آموکسی سیلین 1 گرم 2 بار در روز ، مترونیدازول 500 میلی گرم بار در روز ، امپرازول 20، 2 بار در روز و بیسموت 4 بار در روز) و کپسولهای حاوی پروبیوتیک و پری بیوتیک به نام Protexin Protect دو بار در روز و به مدت 4 هفته مورد استفاده قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
و در گروه کنترل بیماران در مان استاندارد 4 داروئی و پلاسبو را دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف حسینی
آدرس خیابان
سنندج ، خیابان توحید، بیمارستان توحید، مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدری
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 ، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتراشرف حسینی
موقعیت شغلی
دکتری PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 1613 1362
فکس
+98 87 1666 4674
ایمیل
ashosaini@muk.ac.ir & ashosaini@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مرکزتحقیقات گوارش وکبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف حسینی
موقعیت شغلی
دکتری PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 1613 1362
فکس
+98 87 1666 4674
ایمیل
ashosaini@muk.ac.ir & ashosaini@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف حسینی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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