پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير حذف هليكوباكتر پيلوری بر بهبود علامت بيمارانی كه از نفخ شكم شكايت دارند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي تاثير حذف هليكوباكتر پيلوری بر بهبود علامت نفخ شكم است. بيماران از ميان مراجعين به درمانگاه داخلي بيمارستان امام خميني و كلينيك ويژه شماره 2 دانشگاه و با تكميل پرسشنامه و مصاحبه مستقيم انتخاب مي شوند.بيماران بصورت تصادفي در گروههای درمان با دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت. شرايط ورود به مطالعه: داشتن نفخ شكم به مدت حداقل سه ماه و با حداقل شدت برابر با امتياز 2؛ يك تست سرولوژي مثبت هليكوباكتر پيلوري ELISA است. شرايط خروج: سابقه خونريزی گوارشی؛ شواهد بدخيمي؛ درد يا سوزش اپيگاستر با غذا؛ افرادی كه تنها بدنبال مصرف شير و لبنيات يا مصرف نان گندم و شيرينی و ... دچار نفخ شكم يا اسهال می شوند؛ شواهد سوجذب؛ اسهال خونی يا دفع خون روشن كه هموروئيد يا نباشد؛ سابقه جراحی رزكسيون قسمتی از معده يا روده؛ درد شكم با انتشار به پشت يا درد پوزيشنال شديد؛ عدم تكميل حداقل 80 درصد دوره درماني؛ عدم تمايل بيمار به ادامه درمان است. بيمارانی كه از قبل روی درمان با داروهايی قرار دارند كه ممكن است در نتايج درمان اثر مخدوش كننده داشته باشند يك هفته پيش از شروع مطالعه درمان را قطع می كنند. در شروع مطالعه شدت علائم بيمار بر اساس سيستم امتياز بندیLikert 5 امتيازي تعيين و در پايان درمان، دو هفته پس از درمان و چهار هفته پس از درمان ارزيابی مي شود. درمان شامل دوهفته درمان ريشه كنی هليكوباكتر با امپرازول، مترونيدازول، آموكسی سيلين و بيسموت ساب سيترات است. در پايان درمان، از بيماران UBT به عمل مي آيد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112711592N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا انوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3727 8759

آدرس ایمیل

banvari88@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-21, ۱۳۹۲/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير حذف هليكوباكتر پيلوری بر بهبود علامت بيمارانی كه از نفخ شكم شكايت دارند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير حذف هليكوباكتر پيلوری بر بهبود علامت بيمارانی كه از نفخ شكم شكايت دارند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود شامل: داشتن علامت نفخ شكم به مدت حداقل سه ماه و با حداقل شدت برابر با امتياز 2 ؛ يك تست سرولوژي مثبت به روش ELISA از نظر عفونت هليكوباكتر پيلوري. شرايط خروج شامل: سابقه خونريزی گوارشی؛ شواهد بدخيمي؛ درد يا سوزش اپيگاستر با غذا؛ افرادی كه تنها بدنبال مصرف شير و لبنيات يا مصرف نان گندم و شيرينی و ... دچار نفخ شكم يا اسهال می شوند؛ شواهد سوجذب؛

اسهال خونی یا دفع خون روشن که شواهد مشخصه هموروئید یا فیشر را نداشته باشند؛ سابقه جراحی رزکسیون قسمتی از معده یا روده؛ درد شکم با انتشار به پشت یا درد پوزیشنال شدید؛ عدم تکمیل حداقل 80 درصد دوره درماني؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- دانشگاه علوم پزشکی- بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

10536

تاریخ تایید

2013-03-04, ۱۳۹۱/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

ت/7/420/540

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ شکم

کد ICD-10

k63.9

توصیف کد ICD-10

Disease of intestine, unspecified

2

شرح

نفخ شکم

کد ICD-10

k92.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- دوهفته،4 هفته و 6 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازبندی Likert 5 امتیازي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوهفته درمان با پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان شامل دوهفته درمان چهار دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر با امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز، مترونیدازول 500 میلی گرم دوبار در روز، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دوبار در روز و بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دوبار در روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه داخلی بیمارستان امام خمینی (ره) کرمانشاه-

نام کامل فرد مسوول

بیتا انوری

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار نقلیه

شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
بیتا انوری
آدرس خیابان
انتهای خیابان کسری
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره ۲ دانشگاه روبروی بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بیتا انوری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار نقلیه- بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 1727 8759
فکس
+98 42 76477
ایمیل
banvari88@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غلوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بیتا انوری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی هیات علمی ضریب k
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار تقلیه بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 1727 8759
فکس
+98 42 76477
ایمیل
banvari88@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ستاره نادری
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه- خیابان شماره 3 شرقی- 12 متری شرقی خیابان دادگستری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
10536
تلفن
+98 83 1826 7003
فکس
ایمیل
drs.setareh@gmail.com
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