

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر حذف هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علامت بیمارانی که از نفخ شکم شکایت دارند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر حذف هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علامت نفخ شکم است. بیماران از میان مراجعین به درمانگاه داخلی بیمارستان امام خمینی و کلینیک ویژه شماره 2 دانشگاه و با تکمیل پرسشنامه و مصاحبه مستقیم انتخاب می شوند. بیماران بصورت تصادفی در گروههای درمان با دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت. شرایط ورود به مطالعه: داشتن نفخ شکم به مدت حداقل سه ماه و با حداقل شدت برابر با امتیاز 2؛ يك تست سرولوژی مثبت هلیکوباکتر پیلوری ELISA است. شرایط خروج: سابقه خونریزی گوارشی؛ شواهد بدخیمی؛ درد یا سوزش اپیگاستر با غذا؛ افرادی که تنها بدنبال مصرف شیر و لبنیات یا مصرف نان گندم و شیرینی و ... دچار نفخ شکم یا اسهال می شوند؛ شواهد سوزش؛ اسهال خونی یا دفع خون روشن که هموروئید یا نباشد؛ سابقه جراحی رزکسیون قسمتی از معده یا روده؛ درد شکم با انتشار به پشت یا درد پوزیشنال شدید؛ عدم تکمیل حداقل 80 درصد دوره درمانی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان است. بیمارانی که از قبل روی درمان با داروهای قرار دارند که ممکن است در نتایج درمان اثر مخدوش کننده داشته باشند يك هفته پیش از شروع مطالعه درمان را قطع می کنند. در شروع مطالعه شدت علائم بیمار بر اساس سیستم امتیاز بندی 5 Likert امتیازی تعیین و در پایان درمان، دو هفته پس از درمان و چهار هفته پس از درمان ارزیابی می شود. درمان شامل دوهفته درمان ریشه کنی هلیکوباکتر با امپرازول، مترونیدازول، آموکسی سیلین و بیسموت ساب سیترات است. در پایان درمان، از بیماران UBT به عمل می آید.

نام

بیبا انوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8759 3727 83 98+

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

1392/06/25, 1392/04/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/21, 1392/12/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حذف هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علامت بیمارانی که از

نفخ شکم شکایت دارند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حذف هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علامت بیمارانی که از

نفخ شکم شکایت دارند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل: داشتن علامت نفخ شکم به مدت حداقل سه ماه و با حداقل شدت برابر با امتیاز 2؛ يك تست سرولوژی مثبت به روش ELISA از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری. شرایط خروج شامل: سابقه خونریزی گوارشی؛ شواهد بدخیمی؛ درد یا سوزش اپیگاستر با غذا؛ افرادی که تنها بدنبال مصرف شیر و لبنیات یا مصرف نان گندم و شیرینی و ... دچار نفخ شکم یا اسهال می شوند؛ شواهد سوزش؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012112711592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/08, 29-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/08, 2013-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 درمانی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- دانشگاه علوم پزشکی- بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

10536

تاریخ تایید

1391/12/14, 2013-03-04

کد کمیته اخلاق

7/420/540/ت

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 5 Likert امتیازی

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

بیسموث 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 مسؤول

بیبا انوری

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار نقلیه

شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بیثا 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
8759 1727 83 98+
فکس
76477 42 98+
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
7003 1826 83 98+
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

نام کامل فرد مسوول

بیثا 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
بیثا انوری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار تقلیه- بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
8759 1727 83 98+
فکس
76477 42 98+
ایمیل
banvari88@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

