پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه ميزان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري با چهار رژيم درماني چهار دارويي در بيماران ديس پپتيك

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از اين مطالعه، مقايسه ميزان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري با چهار رژيم درماني چهارداروپي در بيماران ديس پپتيك است.
طراحی و نحوه انجام کار: در اين كارآزمايي باليني تصادفي شده open-label، 270 بيمار با تست اوره آز سريع مثبت در چهار گروه درماني بطور تصادفي قرار گرفتند شرايط ورود و خروج: هر بيماری كه آزمون اوره آز سريع وی مثبت و توسط مطالعه هيستولوژي مشاهده هليكوباكتر وگاستريت مزمن فعال گزارش شد وارد طرح گرديد. افراد زير 18 سال سن در زمان آندوسكوپی، كسانی كه در يک ماه اخير تركيبات حاوی بيسموت يا هر گونه آنتی بيوتيک ديگر برای هر نوع بيماری دريافت نموده بودند.، زنان حامله و شيرده، افراد دچار بيماری شديد نظير نارسايي احتقاني قلب نارسايي كليوي مرحله آخر، سيروز و سايكوز ، بيماران دچار خونريزی فعال گوارشی (فوقانی) ، مصرف قبلی هر گونه رژيم ريشه كنی هليكوباكترپيلوری و بيماران دچار فاويسم از مطالعه حذف گرديدند مداخلات: گروه A كه بمدت دو هفته امپرازول+آموكسي سيلين+بيسموت ساب سيترات+كلاريترومايسين دريافت كردند (73 بيمار)؛ گروه B كه بمدت دو هفته امپرازول+تتراسايكلين+بيسموت ساب سيترات+مترونيدازول دريافت كردند (46 بيمار)؛ گروه C كه بمدت دو هفته امپرازول+آموكسي سيلين+بيسموت ساب سيترات+فورازوليدون دريافت كردند (64 بيمار)؛ و گروه D كه هفته اول :امپرازول+آموكسي سيلين+بيسموت ساب سيترات+فورازوليدون سپس جايگزيني فورازوليدون با مترونيدازول در هفته دوم: امپرازول+آموكسي سيلين+بيسموت ساب سيترات+ مترونيدازول (87 بيمار). متغيير های پيامد اصلی: شش هفته بعداز توقف درمان،درجه ريشه كني ، ميزان پذيرش، و عوارض دارويي در هر گروه تعيين شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010612024N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهناز نقاشی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1336 7473
آدرس ایمیل
naghashish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه ميزان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري با چهار رژيم درماني چهار دارويي در بيماران ديس پپتيك

عنوان عمومی کارآزمایی
مقايسه ميزان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري با چهار رژيم درماني چهار دارويي در بيماران ديس پپتيك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران با آزمون اوره آز سریع وی مثبت وکه

مطالعه هیستولوژي مشاهده هلیکوباکتر وگاستریت مزمن فعال را تائید کرده است. افراد زیر 18 سال سن در زمان آندوسکوپی؛ کسانی که در یک ماه اخیر ترکیبات حاوی بیسموت یا هر گونه آنتی بیوتیک دیگر برای هر نوع بیماری دریافت نموده بودند؛ زنان حامله و شیرده؛ افراد دچار بیماری شدید نظیر نارسایي احتقاني قلب نارسایي کلیوي مرحله آخر؛ سیروز و سایکوز؛ بیماران دچار خونریزی فعال گوارشی (فوقانی)؛ مصرف قبلی هر گونه رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری و بیماران دچار فاویسم از مطالعه حذف گردیدند.

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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **270**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
5165118
تاریخ تایید
2008-07-21, ۱۳۸۷/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
5/4/5656

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلودگی با هلیکو باکتر پیلوری
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
ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
UBT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم الف شامل 73 بیمار امپرازول 20 میلی گرم ددوبار در روز +آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز+بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز+ کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز مدت درمان 14 روز می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
رژیم ب شامل 46 بیمار: امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز+تتراسایکلین 500میلی گرم دو بار در روز+بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز+ مترونیدازول 250 میلی گرم چهاربار در روز مدت درمان 14 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
رژیم ج که شامل 64 بیمار است: امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز+ آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز+بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز+ فورازولیدون 200 میلی گرم دو بار در روز مدت درمان 14 روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
رژیم د که شامل 87 بیمار است هفته اول درمان با امپرازول 20 میلی

گرم دو بار در روز+ بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز+ آموکسی سیلین 1 گرم در بار در روز + فورازولیدون 200 میلی گرم چهار بار در روز در هفته دوم درمان فورازولیدون با مترو نیدازول 250 میلی گرم چهار بار در روز جایگزین می گردد.:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آندوسکوپی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فتاحی

آدرس خیابان

تبریز خ گل گشت مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم میری نژاد کارشناس پژوهش

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهناز نقاشی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی،خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا(ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 1336 7473

فکس

+98 33 67499

ایمیل

naghashish@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دئانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فتاحی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی استاد گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا(ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 1336 7473

فکس

+98 33 67499

ایمیل

eattahie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهناز نقاشی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا (ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 1336 7473

فکس

+98 33 67499

ایمیل

naghashish@tbzmed.ac.irshahnaznaghashymd@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