

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر ترومبوسیتوپنی بیماران مبتلا به سیروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر ترومبوسیتوپنی بیماران مبتلا به سیروز می باشد. مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی یک گروه قبل و بعد از مداخله است که بر روی 23 بیمار سیروتیک مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد با پلاکت کمتر از 85000 در میکرولیتر و آنتی بادی ضد هلیکو باکتر پیلوری مثبت باروش نمونه گیری آسان در طی سال های 1390 تا 1391 انجام شد. درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری با کپسول امپرازول به میزان 20 میلی گرم، کپسول آموکسی سیلین یک گرم و قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته انجام شد. تأیید درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست تنفسی اوره، 4 هفته پس از اتمام دوره درمان انجام گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر ترومبوسیتوپنی

بیماران مبتلا به سیروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر کمبود پلاکت بیماران مبتلا به

نارسایی کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با ترومبوسیتوپنی به علت سیروز کبدی؛ پلاکت

کمتر از 85000 در میکرولیتر؛ آنتی بادی ضد هلیکو باکتر پیلوری مثبت.

معیارهای خروج در بدو مطالعه: سابقه درمان قبلی برای ریشه کنی

هلیکوباکتر پیلوری؛ درمان با داروهای مهار کننده پمپ پروتون و یا آنتی

بیوتیک در چهار هفته گذشته؛ سابقه ی آلرژی به داروهای ریشه کنی

هلیکو باکتر پیلوری. معیارهای خروج در حین مطالعه: آلرژی به داروها؛

عدم ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری پس از درمان.

سن

از سن 17 ساله تا سن 72 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020112333N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۲, 14-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مختاری فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5335 1843 51 98+

آدرس ایمیل

mokhtarifara@mums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واحدهای پژوهش به مدت 2 هفته با کپسول امپرازول 20 میلی گرم (ساخت ایران، تهران، شرکت دکتر عبیدی) صبح و شب یک عدد و کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم (ساخت ایران، تهران، شرکت کوثر)، یک گرم هر دوازده ساعت و قرص کلاریترومایسین 250 میلی گرم (ساخت ایران، تهران، شرکت شیمی claricin)، نیم گرم هر دوازده ساعت تحت درمان قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی مختاری فر

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا شرقی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/02/22, 2010-05-12

کد کمیته اخلاق

88653

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوسیتونی در بیماران سیروتیک

کد ICD-10

D69.5

توصیف کد ICD-10

Secondary thrombocytopenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترومبوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هومن مسنن مظفری

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماری های گوارش و کبد بزرگسالان- استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا شرقی- بیمارستان امام رضا(ع)- بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 1859 51 98+

فکس

ایمیل

MozaffariH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مختاری فر

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان- استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا شرقی بیمارستان امام رضا(ع)- بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 1859 51 98+

فکس

98818 85 98+

ایمیل

Mokhtarifara@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مختاری فر

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی