پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کلیدینیوم سی همراه با رژیم سه دارویی در مقایسه با رژیم سه دارویی استاندارد بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تعیین اثر کلیدینیوم -کلرودیازپوکساید (کلیدینیوم - سی) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک . مطالعه تصادفي ، کور نشده ، بدون کنترل با دارو نما، یک مرکزي ، فاز دو کارآزمایی . معیار ورود: بیمارانی که در آندوسکوپي مبتلا به زخم پپتیک و از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع مثبت اعلام شوند وارد مطالعه مي شوند . معیار خروج از مطالعه : بیماران در صورت استفاده از ترکیبات مهار کننده پمپ پروتون ، ضد التهاب غیر استروئیدی ، بیسموت و یا آنتی بیوتیک ها طی 4 هفته اخیر، درمان قبلی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری ، گلوکوم ، هیپر تروفی پروستات ، حاملگی و شیردهی و در صورت بروز عوارض جانبي کلیدینیوم سی به گونه ای که برای بیمار غیر قابل تحمل باشد از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه 66 بیمار. بیماران مثبت از نظر هلیکوباکتر پیلوری درمان سه دارویي روزانه با امپرازول 40 میلی گرم ، کلاریترومایسین 1 گرم و آموکسي سیلین 2 گرم به مدت 2 هفته دریافت می کنند. در گروه مداخله کلیدینیوم سی یک قرص قبل از هر وعده غذا اضافه می گردد. 6 هفته بعد از اتمام درمان، تست تنفسی اوره آز انجام میشود. زمان مداخله بهار و تابستان 1392 . در این مطالعه اثر کلیدینیوم - سی بر ریشه کني هلیکوباکتر پیلوري بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041112977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا هماپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 1653

آدرس ایمیل

grcgh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلیدینیوم سی همراه با رژیم سه دارویی در مقایسه با رژیم سه دارویی استاندارد بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلیدینیوم سی در درمان زخم معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که در آندوسکوپي مبتلا به زخم پپتیک و از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع مثبت اعلام شوند وارد مطالعه مي شوند . معیار خروج از مطالعه : بیماران در صورت استفاده از ترکیبات مهار کننده پمپ پروتون ، ضد التهاب غیر استروئیدی ، بیسموت و یا آنتی بیوتیک ها طی 4 هفته اخیر، درمان قبلی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری ، گلوکوم ، هیپر تروفی پروستات ، حاملگی و شیردهی و در صورت بروز عوارض جانبي کلیدینیوم سی به گونه ای که برای بیمار غیر قابل تحمل باشد از

مطالعه خارج میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5جاده گرگان به ساری، اول جاده ی شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2013-03-17, ۱۳۹۱/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

356191122713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

gastroduodenal ulcer NOS peptic ulcer NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کني هليكوباكتر پيلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله درنمونه آنتروم با تست اوره آز سریع و 8 هفته بعد با تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال-مدرک سجلی

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونث/مذکر مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 : کپسول امپرازول 40 میلی گرم (شرکت داروسازی اسوه)، قرص کلاریترومایسین 1 گرم (شرکت داروسازی کیمیدارو) و کپسول آموکسي سیلین 2 گرم (شرکت داروسازی کوثر) همگی یکبار در روز به اضافه ی قرص کلیدینیوم سی (کلیدینیوم بروميد 2.5 میلی گرم + کلرودیازپوکساید هیدروکلریک 5 میلی گرم) (شرکت دارو سازی سبحان دارو) یک قرص قبل از هر وعده غذا همگی به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2 : کپسول امپرازول 40 میلی گرم (شرکت داروسازی اسوه)، قرص کلاریترومایسین 1 گرم (شرکت داروسازی کیمیدارو) و کپسول آموکسي سیلین 2 گرم (شرکت داروسازی کوثر) همگی یکبار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا سید مجیدی فوق تخصص گوارش وکبد/استادیار
آدرس خیابان
گرگان، خیابان 5 آذر
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
کامران حیدری ، معاون پژوهشی
آدرس خیابان
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
صبا هماپور
موقعیت شغلی
کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 1442 1653
فکس
+98 17 1444 0225
ایمیل
homapoorsaba@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا سید مجیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش وکبد/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 1442 1653
فکس
+98 17 1444 0225
ایمیل
mrsmajidi55@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
صبا هماپور
موقعیت شغلی
کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 1442 1653
فکس
+98 17 1444 0225
ایمیل
homapoorsaba@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

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