

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر درمان پریدونتال بر عود دیس پیسی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری در بیماران که تحت آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر درمانهای پریدونتال بر عود دیس پیسی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری است. نمونه هدف شامل 60 بیمار است که بدلیل علائم دیس پیسی به بخش گوارش بیمارستان شهید صدوقی یزد ارجاع شده اند و پریدونتیت مزمن در آنها تشخیص داده شده است. حضور هلیکوباکتر پیلوری در دستگاه گوارش از طریق تست مدفوع و در پلاک زیر لثه ای از طریق تست سریع اوره آز تایید می گردد. هر بیماری که از عوامل ضد میکروبی موضعی یا سیستمیک، بازدارنده های پمپ پروتون، H2-blocker و بیسموت از یک ماه قبل از مطالعه استفاده می کند، تاریخچه خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی یا سرطان معده را گزارش می کند، شرایط سیستمیک مثل دیابت ملیتوس دارد، سیگار می کشد، درمان پریدونتال ظرف 6 ماه گذشته دریافت کرده است، حامله است یا سن بالای 60 سال دارد از مطالعه حذف می گردد. از میان گروه اعداد 1 تا 60 بصورت تصادفی به هر بیمار یک شماره را اختصاص می دهیم که از طریق انتخاب تصادفی یک عدد از میان گروه اعداد انجام میشود بطوریکه تمام اعضا دارای احتمال مساوی برای انتخاب باشند. این اعمال با کمک یک برنامه کامپیوتری انجام میشود. گروه اعداد را به دو قسمت تقسیم می کنیم. اولین قسمت شامل اعداد 1 تا 30 و دومین قسمت شامل اعداد 31 تا 60 می باشد. بیماران قسمت اول بعنوان گروه مورد و بیماران قسمت دوم به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شوند. بیماران در هر دو گروه تحت آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک قرار می گیرند و ریشه کنی باکتری در دستگاه گوارش با استفاده از تست تنفسی اوره تایید می گردد. درمان کاهش پاکت پریدونتال برای یکی از گروهها انجام شده و گروه دیگر بدون درمان باقی می ماند. دو، چهار و شش ماه بعد از تکمیل آنتی بیوتیک تراپی از بیماران در مورد عود علائم دیس پیسی پرسیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042913167N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۳۱, 22-08-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۳۱, 2013-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5873 1725 35 98+

آدرس ایمیل

m.noorelahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان پریدونتال بر عود دیس پیسی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری در بیماران که تحت آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان بیماری لثه بر عود سوء هاضمه در بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

K30
توصیف کد ICD-10
 Indigestion
2
شرح
 پرودنتیت
کد ICD-10
 K05.3
توصیف کد ICD-10
 Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 عود دیس پیسی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دو، چهار و شش ماه بعد از تکمیل آنتی بیوتیک ترابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش تلفنی از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: درمان کاهش پاکت پریدونتال ابتدا بصورت غیر جراحی و سپس جراحی (انواع مختلف جراحی فلپ) بعد از حدود یک ماه + 500 میلی گرم آموکسی سیلین و 250 میلی گرم مترونیدازول سه بار در روز برای دو هفته
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: 500 میلی گرم آموکسی سیلین و 250 میلی گرم مترونیدازول سه بار در روز برای دو هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید صدوقی، گروه گوارش
نام کامل فرد مسؤول
 حسن سلمان روغنی
آدرس خیابان
 بلوار شهید دشتی، بیمارستان شهید صدوقی، گروه گوارش
شهر
 یزد

بیماران بالای 20 سال که بدلیل علایم دیسپیسی به بخش گوارش بیمارستان شهید صدوقی ارجاع داده شده اند، بیماری پریدونتال در آنها تشخیص داده شده و حضور باکتری در دستگاه گوارش و نمونه پلاک زیر لثه ای تایید شده است. معیارهای خروج از مطالعه: 1. مصرف عوامل ضد میکروبی موضعی یا سیستمیک، بازدارنده های پمپ پروتن، H2-blocker و بیسموت از یک ماه قبل از مطالعه 2. سابقه خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی یا سرطان معده 3. حضور شرایط سیستمیک مثل دیابت ملیتوس 4. سیگار کشیدن 5. انجام درمان پریدونتال ظرف 6 ماه گذشته 6. حاملگی 7. داشتن سن بالای 60 سال

سن
 از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 0

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
 سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، میدان شهید باهنر
شهر
 یزد
کد پستی
 8916978477
تاریخ تایید
 1391/12/14, 2013-03-04
کد کمیته اخلاق
 پ/17/1/183087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 دیس پیسی
کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

احمد حائریان اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلور دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، گروه پرودانتیکس

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4257 1621 35 98+

فکس

ایمیل

ahmad.haerian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

احمد حائریان اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، گروه پرودانتیکس

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

4257 1621 35 98+

فکس

ایمیل

ahmad.haerian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی