

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثر سطوح مختلف کلیرانس کراتینین بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر سطوح مختلف کلیرانس کراتینین بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک میباشد. مطالعه ی کورنشده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به زخم پپتیک که اخیراً بیماریشان با اندوسکوپی ثابت و وجود هلیکوباکتر پیلوری در آن ها قطعی شده وارد مطالعه میشوند. معیار های خروج از مطالعه: افراد حامله؛ بیماران مبتلا به کانسر؛ نارسایی کبدی؛ مصرف سیگار؛ مصرف الکل؛ حساسیت دارویی؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، مهار کننده های پمپ پروتون، بیسموت و آنتی بیوتیکها در 4 هفته اخیر حجم نمونه 125 بیمار میباشد. بیماران مبتلا به زخم پپتیک که از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت هستند بر اساس کلیرانس کراتینین در 5 گروه تقسیم میشوند. به تمام آنها رژیم استاندارد سه دارویی داده میشود. در کلیرانس کراتینین زیر 30 میلی لیتر در دقیقه دوز کلاریترومایسین و آموکسی سیلین 50 درصد کاهش می یابد. 6 هفته بعد از اتمام درمان با انجام تست اوره آز تنفسی میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در گروه های مختلف مقایسه میشود. زمان مداخله زمستان 1391 و بهار و تابستان 1392 میباشد. پیامد مورد مطالعه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در گروه های مختلف از نظر کلیرانس کراتینین میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060913609N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/27, 18-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/27, 2013-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی علی مددی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1660 1442 17 98+

آدرس ایمیل

grcgh@res.gehd.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سطوح مختلف کلیرانس کراتینین بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در بیماران نارسایی کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به زخم پپتیک که اخیراً بیماریشان با اندوسکوپی ثابت و وجود هلیکوباکتر پیلوری در آن ها قطعی شده وارد مطالعه میشوند. معیار های خروج از مطالعه: افراد حامله؛ بیماران مبتلا به کانسر؛ نارسایی کبدی؛ مصرف سیگار؛ مصرف الکل؛ حساسیت دارویی؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، مهار کننده های پمپ پروتون، بیسموت و آنتی بیوتیکها در 4 هفته اخیر

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: 125

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل از مداخله و در شروع مداخله و در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق فرمول حجم ادرار 24 ساعته \times (کراتینین سرم/کراتینین ادرار)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی اسوه) ، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی کیمیدارو)، کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی فارابی) (همگی به مدت دو هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی اسوه) ، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی کیمیدارو)، کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی فارابی) (همگی به مدت دو هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی اسوه) ، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی کیمیدارو)، کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی فارابی) (همگی به مدت دو هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 4: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی اسوه) ، قرص کلاریترومایسین 250 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی کیمیدارو)، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی فارابی) (همگی به مدت دو هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه 5: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی اسوه) ، قرص کلاریترومایسین 250 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی کیمیدارو)، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم دو بار در روز (شرکت داروسازی فارابی) (همگی به مدت دو هفته).

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

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1391/12/27, 2013-03-17

کد کمیته اخلاق

356191122715

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 کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله در نمونه آنتروم با تست اوره آز سریع و 8 هفته بعد با

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آدر
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا سید مجیدی ، فوق تخصص گوارش وکبد ، استادیار
آدرس خیابان
گرگان، خیابان 5 آدر
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
مهدی علی مددی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
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
1653 1442 17 98+
فکس
0225 1444 17 98+
ایمیل
alimadadi1360@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
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
1653 1442 17 98+
فکس
0225 1444 17 98+
ایمیل
mrsmajidi55@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی علی مددی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
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
1653 1442 17 98+
فکس
0225 1444 17 98+
ایمیل
alimadadi1360@yahoo.com

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