

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر لاکتوباسیلوس ریوتری و درمان استاندارد در درمان کودکان مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) در سال 91-92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر لاکتوباسیلوس ریوتری در درمان کودکان مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری در بیمارستان امام علی (ع) زاهدان در سال 91-92 میباشد. پیامدهای اولیه شامل علائم بالینی (درد شکم، بی اشتها، تهوع استفراغ، اسهال، بیوست، سوزش سردل، کاهش وزن) که در پرسشنامه ثبت میشود. ریشه کنی؛ نوع درمان شامل درمان استاندارد (اموکسی سیلین 50mg/kg/day، امپرازول 15mg/kg/day، کلاریترومایسین 15mg/kg/day) و درمان استاندارد+ لاکتوباسیلوس (1 قرص 2 بار در روز) میباشد. مطالعه کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تصادفی میباشد. معیارهای ورود به مطالعه کودکان 5-14 سال؛ علائم درد شکمی راجعه یا مزمن؛ تهوع استفراغ؛ هلیکوباکتریلوری مثبت در اندوسکوپی می باشد که حجم نمونه حدود 50 بیمار میباشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه مصرف آنتی بیوتیک قبلی؛ مهارکننده های پمپ پروتون؛ پروبیوتیکها در طی 2 هفته قبلی؛ هیستوری جراحی معده؛ بیماری نرولوژیک و شرایط تهدید کننده حیات می باشد. بیمارانی که در مطالعه قرار میگیرند به دو گروه تقسیم میشوند به شکلی که به صورت تصادفی 25 بیمار درمان استاندارد 3 دارویی هلیکوباکتر به همراه لاکتوباسیلوس ریوتری را دریافت میکنند و 25 بیمار درمان سه دارویی استاندارد ضد هلیکوباکتریلوری را دریافت میکنند. هر دو گروه برای 14 روز درمان میشوند و سپس بعد از 4-6 هفته برای بیمارانی تست UBT انجام میشود که ریشه کنی هلیکوباکتریلوری را بررسی کنیم.

الهام شفیقی شهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2016 1242 54 98+
آدرس ایمیل
eshahri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
13-06-2012, 1391/03/24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-11-2013, 1392/09/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لاکتوباسیلوس ریوتری و درمان استاندارد در درمان کودکان مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) در سال 91-92

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 5-14 ساله؛ علائم درد شکمی راجعه یا مزمن؛ تهوع استفراغ؛ هلیکوباکتریلوری مثبت در اندوسکوپی. معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه مصرف آنتی بیوتیک قبلی؛ مهارکننده های پمپ پروتون؛ پروبیوتیکها در طی 2 هفته قبلی؛ هیستوری جراحی معده؛ بیماری نرولوژیک و شرایط تهدید کننده حیات

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071814048N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2013, 1392/06/29
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2013, 1392/06/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ایران، سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1391/03/23, 2012-06-12

کد کمیته اخلاق

91-560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتریلوری

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

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای درمان هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش CBC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان استاندارد سه دارویی به شرح زیر میباشد، اموکسی سیلین 50mg/kg/day، امپرازول 1mg/kg/day، کلاریترومایسین 15mg/kg/day) میباشد که برای مدت 14 روز مصرف میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه درمان استاندارد و لاکتوباسیلوس ریوتری داروها به شرح زیر میباشد (اموکسی سیلین 50mg/kg/day، امپرازول 1mg/kg/day، کلاریترومایسین 15mg/kg/day) + لاکتوباسیلوس (1 قرص 2 بار در روز) میباشد. که برای مدت 14 روز مصرف میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندوسکوپي بیمارستان امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

الهام شفیقی شهری

آدرس خیابان

زاهدان. بیمارستان امام علی(ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب

آدرس خیابان

زاهدان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری
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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

الهام شفیقی شهری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان. خیابان دانشگاه 1

شهر

زاهدان

کد پستی

9816867393

تلفن

+98 54 1242 2016

فکس

ایمیل

Eshahri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

الهام شفیقی شهری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان دانشگاه 1.

شهر

زاهدان

کد پستی

9816867393

تلفن

+98 54 1242 2016

فکس

ایمیل

Eshahri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

الهام شفیقی شهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی(ع) زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816867393

تلفن

2016 1242 54 98+

فکس

ایمیل

Eshahri@yahoo.com