پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در کاهش بروز عوارض گوارشی بیماران سندرم حاد کرونری تحت درمان با آسپرین و کلوپیدوگرل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از طراحی این مطالعه بررسی اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در کاهش خونریزی گوارشی بیماران تحت درمان با آسپرین و کلوپیدوگرل است. معیار ورود به مطالعه شامل بروز سندرم حاد کرونری و دریافت رژیم درمانی آسپرین و کلوپیدوگرل و تست مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل سابقه خونریزی گوارشی،، سابقه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، بارداری، سیروز کبدی، وجود هر گونه بدخیمی، وجود سابقه بیماری پپتیک اثبات شده با اندوسکوپی، نارسایی حاد یا مزمن کلیه، نارسایی غیر جبران شده قلبی و شرایط جسمی وخیم می باشد. پس از ارزیابی اولیه، صد و چهل بیمار به صورت تصادفی به دو گروه درمان و شاهد تقسیم می شوند. هر دو گروه از نظر مواردی چون سن، جنس، بیماری زمینه ای (دیابت و فشار خون) نوع سندرم حاد کرونری، انجام مداخله درمانی تهاجمی (تعبیه استنت عروقی به روش بالون آنژیوگرافی) ، مصرف سیگار و مصرف کورتیکواستروئید یکسان سازی می شوند. بیماران در گروه شاهد تنها با داروی پنتوپرازول و دارو نما و بیماران گروه درمان، تحت درمان سه دارویی استاندارد ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با رژیم آموکسی سیلین ، کلاریترومایسین و پنتوپرازول به مدت ده روز قرار می گیرند. بیماران گروه هدف پس از چهار هفته درمان ریشه کنی، به روش بررسی آنتی ژن مدفوعی مدفوع انجام می شود. مدفوعی مورد بررسی قرار می گیرند. پس از اثبات ریشه کنی بیماران به مدت سه ماه از نظر بروز خونریزی آشکار گوارشی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بروز مرگ به دلیل عوارض قلبی عروقی یا به دلایل عوارض گوارشی ثبت می شود. پس از طی دوره سه ماهه بیماران دو گروه مقایسه می شوند. کاهش بروز خون ریزی گوارشی آشکار به عنوان هدف اولیه و کاهش بروز نشانه های گوارشی شامل دیس پپسی ، عود عارضه قلبی یا بروز حوادث ترومبوتیک در دوره مطالعه به عنوان اهداف ثانویه انتخاب شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081814190N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهادرام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3011

آدرس ایمیل

bahadoram.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت توسعه پژوهش و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در کاهش بروز عوارض گوارشی بیماران سندرم حاد کرونری تحت درمان با آسپرین و کلوپیدوگرل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر عوارض گوارشی بیماران سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: بیماران سندرم حاد کرونری دریافت کننده رژیم درمانی آسپرین و کلوپیدوگرل؛ مثبت شدن تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری. معیار های خروج: سابقه خونریزی گوارشی؛ سابقه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری؛ بارداری؛ سیروز کبدی؛ وجود هر گونه بدخیمی؛ وجود سابقه بیماری پپتیک اثبات شده با اندوسکوپی؛ نارسایی حاد یا مزمن کلیه؛ نارسایی غیر جبران شده قلبی؛ شرایط جسمی وخیم.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد کرونری

کد ICD-10
I24.9

توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی آشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیس پپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
حوادث ترومبوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز + پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با دارونما + پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم مسجدی زاده

آدرس خیابان

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت توسعه پژوهش و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی، سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت توسعه پژوهش و فناوری
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمان شهریاری
موقعیت شغلی
دستیار طب داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 7543
فکس
ایمیل
armanshahriari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم مسجدی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 7543
فکس
ایمیل
rahim.masjedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بهادرام
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mohammadbahadoram@yahoo.com; bahadoram.m@ajums.ac.ir
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