پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرداروهای موثربردرمان عفونت هلیکوباکترپیلوری ، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کهیرمزمن ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرداروهای موثربردرمان عفونت هلیکوباکترپیلوری ، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کهیرمزمن ایدیوپاتیک انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران متلا به کهیر مزمن (ClU) با عفونت هلیکوباکترپیلوری مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به روش تصادفی کردن بلوک های جایگشتی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده خواهند شد. قبل از شروع مطالعه پرسشنامه کیفیت زندگی (CU-Q2OL) در اختیار هر دو گروه در گروه ازمایش و کنترل قرار خواهد گرفت سپس در گروه آزمایش علاوه بر دریافت درمان معمول کهیرمزمن، درمان دارویی OMC(امپرازول،مترونیدازول،کلاریترومایسین) به مدت 2 هفته برای عفونت هلیکوباکترپیلوری تجویز خواهد شد و گروه کنترل درمان معمول کهیرمزمن و پلاسبو دریافت خواهند کرد. به منظور کنترل مصرف دارو بیمار طی دوره درمانی به مدت 2هفته، در پایان هفته اول و همچنین پایان هفته دوم جهت کنترل به پزشک مراجعه می نماید. پس از پایان دوره ی درمانی تست Ag stool exam جهت مشخص شدن اثر داروها بر کاهش عفونت هلیکوباکتر پیلوری مجددا از بیماران گرفته خواهد شد. یک ماه بعد از شروع مطالعه و دو ماه بعد از درمان مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و کیفیت زندگی هر دو گروه با هم مقایسه می شود معیارهای ورود: افراد مبتلا به کهیرمزمن حداقل به مدت 6 هفته معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده؛ افراد زیر20 سال و بالای 40سال؛ بیماران مبتلا به آنژیوادم شدید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082114333N56**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-11-11, ۱۳۸۵/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرداروهای موثربردرمان عفونت هلیکوباکترپیلوری ، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کهیرمزمن ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای موثر بر درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری ، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کهیرمزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به کهیرمزمن حداقل به مدت 6 هفته؛ نرمال بودن داده های آزمایشگاهی و معاینات فیزیکی آنها جهت یافتن علل احتمالی کهیرمزمن (غیرایدیوپاتیک) معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده؛ افراد زیر20 سال و بالای 40سال؛

بیماران مبتلا به آنژیوادم شدید؛ افراد الکلیک مزمن و بیمارانی که سابقه مصرف اخیرداروهای منع کننده پمپ پروتون، آنتی بیوتیک و بیسموت و یا داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی و یا مهارکننده ACE را داشتند .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50

توصیف کد ICD-10

Utricaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و دوماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (CU-Q2OL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان معمول کهیرمزمن، درمان دارویی OMC(امپرازول،مترونیدازول،کلاریترومایسین) به مدت 2 هفته برای عفونت هلیکوباکترپیلوری دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان معمول کهیرمزمن و دارونما دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

مریم تبوراک

آدرس خیابان

چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمید رضا مرتضوی

موقعیت شغلی
ایمونولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 3721 8202

فکس

ایمیل

Mortezavih@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
مریم تبوراک

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 3721 8202

فکس

ایمیل
maryam_taburak@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی