

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی اثرداروهای موثر بر درمان عفونت هلیکوباکتریلوری، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کپیرمزن ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثرداروهای موثر بر درمان عفونت هلیکوباکتریلوری، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کپیرمزن ایدیوپاتیک انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به کپیرمزن (CIU) با عفونت هلیکوباکتریلوری 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-Q20L) در اختیار هر دو گروه در گروه آزمایش و کنترل قرار خواهد گرفت سپس در گروه آزمایش علاوه بر دریافت درمان معمول کپیرمزن، درمان دارویی OMC (امپرازول، مترونیدازول، کلاریترومایسین) به مدت 2 هفته برای عفونت هلیکوباکتریلوری تجویز خواهد شد و گروه کنترل درمان معمول کپیرمزن و پلاسبو دریافت خواهند کرد. به منظور کنترل مصرف دارو بیمار طی دوره درمانی به مدت 2 هفته، 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 مجدداً از بیماران گرفته خواهد شد. یک ماه بعد از شروع مطالعه و دو ماه بعد از درمان مجدداً 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 کپیرمزن حداقل به مدت 6 هفته معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده؛ افراد زیر 20 سال و بالای 40 سال؛ بیماران مبتلا به آنژیوادم شدید

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

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

1395/06/20, 2016-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1385/08/20, 2006-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرداروهای موثر بر درمان عفونت هلیکوباکتریلوری، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کپیرمزن ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای موثر بر درمان عفونت هلیکوباکتریلوری، بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به کپیرمزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به کپیرمزن حداقل به مدت 6 هفته؛ نرمال بودن داده های آزمایشگاهی و معاینات فیزیکی آنها جهت یافتن علل احتمالی کپیرمزن (غیر ایدیوپاتیک) معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده؛ افراد زیر 20 سال و بالای 40 سال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082114333N56

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/06, 27-08-2016

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/06, 2016-08-27

بیماران مبتلا به آنژیوادم شدید؛ افراد الکلیک مزمن و بیماری 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی با بلوک‌های جابجایی

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

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50

توصیف کد ICD-10

Urticaria

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 هلیکوباکتریلوری 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 مسؤول

مریم تهوراک

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 مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم تبوراک

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمید رضا مرتضوی

موقعیت شغلی

ایمونولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3721 8202

فکس

ایمیل