

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

**بررسی تأثیر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در پسرقت ضایعات پیش سرطانی معده در
خویشاوندان درجه یک بیماران مبتلا به آدنو کارسینوما معده با روش کارآزمایی بالینی
دوسوکور تصادفی شاهد دار با پیگیری دراز مدت ، یک تحقیق چند مرکزی.**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی چگونگی برگشت ضایعات پیش سرطانی در معده (آتروفی مخاط معده با متاپلازی اینتستینال) در اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در مقابل پلاسیو در یک آزمون بالینی دوسوکور و تصادفی در کسانی که خطر سرطان معده دارند میباشد. همه اقوام درجه اول بیماران مبتلی به سرطان معده با سن بین 40 تا 65 سال دعوت به انجام یک آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش شدند. از تمام افراد 5 نمونه بیوبسی (دو عدد از آنتروم و سه عدد از بالای معده) جهت بررسی هیستولوژی مطابق طبقه بندی سیدنی و یک نمونه از آنتروم برای تست اوراز برداشته شد. همه کسانی که عفونت هلیکوباکتر پیلوری و گاستریت منتشره داشتند بدو گروه تقسیم شدند. یک گروه با پلاسیو و یک گروه با داروهای ریشه کنی (شامل امپرازول، بیسموت سوب سترات، فورازولیدون، مترونیدازول) برای دو هفته درمان شدند. تعداد شرکت کنندگان: با تغییر به میزان 15 درصد (20 درصد پیشروی در تحت درمان با پلاسیو و 10 درصد پیشروی در اثر ریشه کنی در آتروفی مخاط معده) و 90 درصد قدرت بررسی تعداد 315 نفر در هر گروه تعیین شد. همه کسانی که یک ضایعه مهم در معده (اولسر، اروزبونهایی منتشره یا دونودیت اروزبونی، نئوپلازی معده یا دیس پلازی پیشرفته) داشتند و کسانی که عفونت هلیکوباکتر پیلوری در مخاط معده ندارند (نمونه اوره آز منفی و عدم وجود باکتری در هر 5 نقطه معده در هیستولوژی) از بررسی خارج شدند. در همه افراد آندوسکوپی فوقانی و برداشتن مخاط معده از 5 منطقه 2 و 4 سال پس از درمان انجام میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802071852N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۵/۲۰, 11-08-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۲۰, 2009-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق مسرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5155 8241 21 98+

آدرس ایمیل

massarrat@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و

کبد - بیمارستان شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۰/۰۳/۰۱, 2001-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۳/۰۱, 2006-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در پسرقت ضایعات پیش

سرطانی معده در خویشاوندان درجه یک بیماران مبتلا به آدنو

کارسینوما معده با روش کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شاهد

دار با پیگیری دراز مدت ، یک تحقیق چند مرکزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در پسرقت ضایعات پیش

سرطانی معده در خویشاوندان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده

با روش کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شاهد دار با پیگیری دراز

مدت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: اقوام درجه اول بیماران مبتلی به سرطان معده با سن بین 40 تا 65 سالگی، ابتلا به گاستریت منتشره به بدنه معده، تست اوره آز مثبت معیار های خروج: وجود یک ضایعه مهم در معده (اولسر، آروزیونهای منتشره یا دونودنیت آروزیو، نئوپلازی معده یا دیس پلازی پیشرفته)، عدم وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری در مخاط معده (نمونه اوره آز منفی و عدم وجود باکتری در هر 5 نقطه معده در هیستولوژی)

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چنانچه هدف مطالعه پسرفت ضایعات پیش سرطانی (آتروفی و اینتستینال متاپلازی) در حدود 15 درصد در اثر ریشه کنی نسبت به پلاسبو کم شد، دیگر مطالعه برای 4 سال ادامه پیدا نمی کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

14117-13135

تاریخ تایید

2000-02-20, ۱۳۷۸/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

3th session of Ethics committee

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستریت ناشی از هلیکوباکتر پیلوری - ضایعات پیش سرطانی معده

کد ICD-10

K31.9

توصیف کد ICD-10

Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیر پیشرفت یا پسرفت آتروفی یا اینتستینال متاپلازی در نتیجه ریشه

کنی یا درمان با پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

خونگیری، 6 ماه و 2 سال و 4 سال بعد از آندوسکوپی و آندوسکوپی

کنترل 2 سال و 4 سال بعد از شروع بررسی

نحوه اندازه گیری متغیر

آندوسکوپی بالای گوارش و گرفتن نمونه های یافت از نقاط مختلف

معده و گرفتن خون قبل از آندوسکوپی و 6 ماه، و 2 و 4 سال بعد از

درمان ریشه کنی یا پلاسبو برای اندازه گیری آنتی بادی ضد باکتری و

بیومارکرهای دیگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری و پسرفت ضایعات پیش سرطانی در

گروه درمان شده و پیشرفت ضایعات پیش سرطانی در گروه پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

آندوسکوپی و نمونه گیری از مخاط معده برای بررسی هیستولوژی

مطابق طبقه بندی سیدنی پس از 2 و 4 سال از شروع مطالعه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

امپرازول (20 میلی گرم، دو عدد در روز در دو نوبت)، بیسموت

سوسپترات (4 قرص 120 میلی گرم روزانه، در دو نوبت)،

فورازولیدون (4 قرص 100 میلی گرم، روزانه، در دو نوبت) و

مترونیدازول (4 قرص 250 میلی گرم، روزانه در دو نوبت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز قرص پلاسبو برای بیسموت سوسپترات، 4 بار در روز به مدت

2 هفته و قرص پلاسبو فورازولیدون برای 4 بار در روز به مدت 1 هفته

و قرص پلاسبو مترونیدازول، 4 بار در روز به مدت 2 هفته و کپسول

پلاسبو امپرازول برای 2 هفته، 2 بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور صادق مسرت

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

پروفسور صادق مسرت

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5104 8241 21 98+

فکس

ایمیل

massarrat@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

پروفسور صادق مسرت

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش از آلمان و کسب استادی از دانشگاه فیلیپس

شهر ماربورگ آلمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد - بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5104 8241 21 98+

فکس

ایمیل

massarrat@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

پروفسور صادق مسرت

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

5104 8241 21 98+

فکس

ایمیل

massarrat@ams.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی