پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر افزودن سرکه سيب به درمان سه گانه دارويي کلاريترومايسين، آموکسي سيلين و پنتوپرازول در درمان بيماران مبتلا به عفونت هليکوباکتر پيلوري

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف بررسي اثر سرکه سيب به همراه درمان سه دارويي مهار کننده پمپ پروتون بر از بين بردن ميکروب هليکوباکتر پيلوري انجام شد. 116 نفر از بيماراني که مبتلا به عفونت هليکوباکتر پيلوري بودند، مورد مطالعه قرار گرفتند. گروه شاهد (57 نفر)، رژيم دارويي کلاريترومايسين، آموکسي سيلين و پانتوپرازول را دو بار در روز دريافت کردند. گروه مورد (59 نفر) ، همان رژيم را به همراه 30 سي سي سرکه سيب دو بار در روز دريافت کردند. مدت زمان درمان در گروه مداخله و شاهد به ترتيب 10 و 14 روز بود. چهار هفته پس از اتمام دوره درمان، از بيماران تست تنفسي اوره آز به جهت بررسي مهار ميکروب هليکوباکتر پيلوري به عمل آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Helicobacter Pylori and apple cider vinegar

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100614901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا وحدت شريعت پناهي

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذيه و صنايع غذايي، دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7484

آدرس ایمیل

z.shariatpanahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي ايلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر افزودن سرکه سيب به درمان سه گانه دارويي کلاريترومايسين، آموکسي سيلين و پنتوپرازول در درمان بيماران مبتلا به عفونت هليکوباکتر پيلوري

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير سرکه سيب بر رشد ميکروب هليکوباکتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: بيمارانيکه تست تنفسی مثبت داشته و زخم معده نداشته باشند؛ عدم استفاده از آنتي بيوتيک ها، مهارکننده ي پمپ پروتون و آنتاگونيست هاي رسپتور H2در 4 هفته ي اخير؛ خونريزي دستگاه گوارش در 4 هفته ي معيارهاي خروج از مطالعه: عدم تحمل به سرکه سيب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
ایران، ایلام، خیابان بانگنجاب
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
EC/92/h/147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلودگي معده با هليكوباكتر پيلوري
کد ICD-10
k31.9
توصیف کد ICD-10
Disease of stomach and duodenum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رشد میکروب هلیکوباکترپیلوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره آز سریع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رشد میکروب هلیکوباکتر پیلوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسي اوره آز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 40 میلیگرم پانتاپرازول، 1 گرم آموکسیسیلین و 500 میلیگرم کلاریترومایسین را دو بار در روز به علاوه 30 سي سي سرکه سیب فیلتر نشده در یک لیوان آب را دو بار در روز پس از غذا به مدت 10 روز دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل 40 میلیگرم پانتاپرازول، 1 گرم آموکسیسیلین و 500 میلیگرم کلاریترومایسین را دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید جلیلیان
آدرس خیابان
ایلام. خ بانگنجاب
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي ایلام
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

Faculty of Nutrition and Food Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

پزشک، دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس. بلوار فرحزادی. ارغوان غربی، باران 3.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

پزشک، دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، باران 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل

nutritiondata@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا وحدت شریعت پناهی

موقعیت شغلی

استادیار تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس. بلوار فرحزادی. ارغوان غربی، باران 3.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل

nutritiondata@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