پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رژیم های سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری آموکسی سیلین- امپرازول با کلاریترومایسین یا آزیترومایسین در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر درمانی آزیترومایسین بجای کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری و تحمل آن در کودکان در رژیم سه دارویی همراه با امپرازول و آموکسی سلین. معیارهای ورود: کودکان 2 تا 15 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امیرکلا با علایم گوارشی مرتبط با هلیکوباکترپیلوری که در بیوپسی معده آنها هلیکوباکترپیلوری مشخص شده است. معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک 2 ماه قبل؛ کودکان خارج از محدوده سنی 2 الی 15 سال؛ وجود حساسیت دارویی مشخص نسبت به داروهای مصرفی در مطالعه؛ بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی؛ جمعیت مورد مطالعه: کودکان مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان کودکان امیرکلا. حجم نمونه: 60 نفر که در 2 گروه 30 نفره تقسیم شده اند. زمان مطالعه: در طی سال 1393 مداخله مورد مطالعه: به یک گروه امپرازول تولید شرکت عبیدی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 2هفته. آموکسی سیلین تولید شرکت فارابی50 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 10روز. کلاریترومایسین تولید شرکت کیمیدارو و روز دارو 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12ساعت به مدت 10روز. در گروه دیگرامپرازول و آموکسی سلین با همان شرایط و آزیترومایسین تولید شرکت تهران شیمی وخوارزمی10 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه یک بار در روز به مدت 6 روز. پیامد اولیه: ارزیابی پاسخ به درمان 4 تا 6 هفته پس از پایان درمان با اندازه گیری آنتی ژن هلیکوباکترپیلوری در مدفوع به روش مونوکلونال با کیت هلیکوباکتر آنتی ژن کوییک ساخت کشور آلمان و همچنین وضعیت تحمل دارو و عوارض آن.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112115475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شیردل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3235 4951

آدرس ایمیل

shierdel.h@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رژیم های سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری آموکسی سیلین- امپرازول با کلاریترومایسین یا آزیترومایسین در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2 تا 15 ساله مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا با علایم گوارشی مرتبط با هلیکوباکترپیلوری که نیاز به آندوسکوپی فوقانی داشته و در بیوپسی معده آنها هلیکوباکتر پیلوری دیده شد. معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک 2 ماه قبل؛ کودکان

خارج از محدوده سنی 2 الی 15 سال؛ وجود حساسیت دارویی مشخص نسبت به داروهای مصرفی در مطالعه؛ بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی؛ بیمارانی که قبلاً تحت درمان هلیکوباکترپیلوری بوده اند.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

4018.30.ژ.پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکترپیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین وضعیت آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 الی 6 هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک آنتی ژن مدفوع از نظر هلیکوباکترپیلوری به روش مونوکلونال با کیت هلیکوباکتر آنتی ژن کوییک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تحمل دارو و عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان تا پایان دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک آنتی ژن مدفوع از نظر هلیکوباکترپیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: آزیترومایسین تولید شرکت تهران شیمی وخوارزمی 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه یک بار در روز به مدت 6 روز به همراه آموکسی سیلین تولید شرکت فارابی 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 10روز و امپرازول تولید شرکت عبیدی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12 ساعت به مدت 2هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2:کلاریترومایسین تولید شرکت کیمیدارو و روز دارو 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر 12ساعت به مدت 10 روز به همراه آموکسی سیلین و امپرازول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا اسماعیلی

آدرس خیابان

امیرکلا، بیمارستان کودکان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
حسین شیردل
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان.
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
dr.h.shirdel@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا اسماعیلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
esmaeilidooki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
حسین شیردل
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرکلا، بیمارستان کودکان.
شهر
بابل
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3235 4951
فکس
+98 11 3234 0656
ایمیل
dr.h.shirdel@gmail.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