

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اختصاصی: - تعیین میزان ریشه کنی در دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه - مقایسه میزان ریشه کنی دو رژیم فوق فرضیات: - اثربخشی رژیم درمانی هیبرید ۱۰ روزه در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نزدیک به ۱۴ روزه میباشد. Compliance بیماران در مصرف دارو در گروه ۱۰ روزه بهتر و عوارض دارو کمتر است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در مجموع 250 بیماران مبتلا به زخم دوازدهه یا معده یا آروزبون معده، و یا دوازدهه که دارای تست هلیکو باکتر پیلوری مثبت از طریق پاتولوژی و یا تست اوره سریع (RUT) هستند و در کلینک توبا یا بیمارستان امام خمینی ساری اندوسکپی و تشخیص داده شد، وارد مطالعه میشوند. بیماران در دو گروه 125 نفره بطور تصادفی وارد شده و رژیم A یا B را دریافت می کنند. بیماران سن 18 سال یا بیشتر و فاقد شرایط زیر هستند - حاملگی و شیردهی - قبلاً رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دریافت کرده اند - مصرف مهار کننده رسیپتور هیستامینی یا پمپ پوروتون یا آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته - سابقه عمل جراحی روی معده. 12 هفته بعد درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری با اندوسکپی و بیوپسی و یا تست تنفسی اوره (UBT) ارزیابی میشود. رژیم A: شامل پنتوپرازول 40/BID و اموکسی سیلین 1 گرم BID برای 10 روز و کلاریترومایسین 500 میگرم + تینیدازول 500 میلیگرم BID برای 5 روز دوم. رژیم B: شامل پنتوپرازول 40/BID و اموکسی سیلین 1 گرم BID برای 14 روز و کلاریترومایسین 500 میگرم + تینیدازول 500 میلیگرم هر 12 ساعت برای 7 روز دوم

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2242 3320 11 98+

آدرس ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/10, 2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/10, 2014-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰ و ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم معده یا زخم دوازدهه و یا آروزبون معده یا دوازدهه؛ وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری؛ سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال. معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی؛ قبلاً ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری دریافت کرده اند؛ مصرف مهار کننده رسیپتور هیستامینی یا پمپ پوروتون یا آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند؛ بیمارانی که سابقه تأیید شده بیماری پیشرفته و شدید قلبی، ریوی، اندوکرین، نارسائی مزمن کلیه، بیماری مزمن کبدی و سرطان دارند؛ مصرف مشروبات الکلی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112415510N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-02-2014, 1392/11/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/11/13, 2014-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ولیزاده طوسی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری-

کد پستی

324776119

تاریخ تأیید

1392/09/13, 2013-12-04

کد کمیته اخلاق

92-130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولسر معده

کد ICD-10

k25

توصیف کد ICD-10

gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت هیلوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هر مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله اندوسکپی و بیوپسی و RUT (تست اوره آز سریع) و بعد
از مداخله اندوسکپی و بیوپسی و RUT (تست اوره آز سریع) و یا
UBT (تست تنفسی اوره)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، میزان عوارض رژیم‌های

هیبرید و میزان پذیرش بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ هفته بعد از شروع رژیم‌های درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه و اندوسکپی و بیوپسی و یا (UBT) تست تنفسی اوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (رژیم هیبرید 10 روزه): شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم/ دو

بار در روز برای ۱۰ روز و آموکسی سیلین ۱ گرم هر ۱۲ ساعت برای

۱۰ روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ می‌گرم + تینیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲

ساعت برای ۵ روز دوم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (رژیم هیبرید ۱۴ روزه): شامل پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرم/ دو

بار در روز برای ۱۴ روز و آموکسی سیلین ۱ گرم هر ۱۲ ساعت برای

۱۴ روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ می‌گرم + تینیدازول ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲

ساعت برای ۷ روز دوم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی طوبی، بخش اندوسکپی بیمارستان امام

ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولیزاده طوسی

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

University research funding

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، 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

مرکز تحقیقات گوارش بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

استادیار گروه گوارش ، فوق تخصص گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران -ساری- بیمارستان امام - بخش گوارش

شهر

ساری

کد پستی

481666-33131

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

63754 22 98+

ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

مازندران -ساری- بیمارستان امام - بخش گوارش

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

63754 22 98+

ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.irseyedmohammadv

@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، مرکز تحقیقات گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد ولیزاده طوسی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران-ساری-بیمارستان امام -بخش گوارش

شهر

ساری

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

3754 1226 15 98+

ایمیل

sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

seyedmohammadv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://valizadeh.cv.mazums.ac.ir

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