پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰و۱۴روزه درریشه کنی عفونت هیلکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اختصاصي: -تعيين ميزان ريشه كنى در دو رژيم هيبريد ۱۰ و۱۴ روزه -مقايسه ميزان ريشه كنى دو رژيم فوق فرضيات : - اثربخشى رژيم درمانى هيبريد ۱۰ روزه در ريشه كنى هيلكوباكتر پيلورى نزديک به ۱۴ روزه ميباشد. Compliance بيماران در مصرف دارو در گروه ۱۰ روزه بهتر و عوارض دارو كمتر است. در اين كارآزمايى بالينى تصادفى شده در مجموع 250 بيماران مبتلا به زخم دوازدهه يا معده يا اروزيون معده , و يا دوازده كه داراي تست هليكو باكتر پيلوري مثبت از طريق پاتولوژي و يا تست اوره سريع (RUT) هستند و در كلينک توبا يا بيمارستان امام خمينى ساری اندوسكپى و تشخيص داده شد, وارد مطالعه ميشوند. بيماران در دو گروه 125 نفره بطور تصادفى وارد شده و رژيم A يا B را دريافت مى كنند. بيماران سن 18 سال يا بيشتر و فاقد شرايط زير هستند -حاملگي و شيردهي - قبلاً رژيم ريشه كني هيلكوباكتر پيلورى دريافت كرده اند - مصرف مهار كننده رسپتور هيستامينى يا پمپ پوروتون يا آنتي بيوتيك در دو هفته گذشته - سابقه عمل جراحي روي معده . 12 هفته دبعد درمان ريشه كنى عفونت هليكوباكترپيلورى با اندوسكپى وبيوپسى ويا تست تنفسى اوره (UBT) ارزيابى ميشود. رژيم A : شامل پنتوپرازول۴۰/ BID و اموكسى سيلين۱ گرم BID براى 10 روز و كلاريترومايسين۵۰۰ ميگرم + تينيدازول ۵۰۰ ميليگرم BIDبراى ۵ روز دوم. رژيم B : شامل پنتوپرازول۴۰BID/ و اموكسى سيلين۱ گرم BIDبراى ۱۴روز و كلاريترومايسين۵۰۰ ميگرم + تينيدازول ۵۰۰ ميليگرم هر ۱۲ ساعت براى۷ روز دوم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112415510N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ولیزاده طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 2242

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

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰و۱۴روزه درریشه کنی عفونت هیلکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم هیبرید ۱۰و۱۴روزه درریشه کنی عفونت هیلکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به زخم معده یا زخم دوازهه و یا اروزیون معده یا دوازده ؛ وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری ؛ سن بالای 18 سال وکمتر از 80 سال . معیار های خروج : حاملگي و شيردهي ؛ قبلاً ريشه كني هليكو باكتر پيلوري دريافت كرده اند ؛ مصرف مهار كننده رسپتور هيستامينى يا پمپ پوروتون يا آنتي بيوتيك در دو هفته گذشته ؛ بيماراني كه سابقه عمل جراحي روي معده دارند ؛ بيماراني كه سابقه تائيد شده بيمارى پيشرفته و شديد قلبي ، ريوي ، اندو كرين ، نارسائي مزمن كليه ، بيماري مزمن كبدي و سرطان دارند ؛ مصرف مشروبات الكلي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری-
کد پستی
324776119
تاریخ تایید
2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳
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 هز مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله اندوسکپی وبیوپسی وRUT (تست اوره آز سریع) وبعد 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 پیلور , میزان عوارض رژیمای هیبرید ومیزان پذیرش بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۲هفته بعد از شروع رژیم های درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه و اندوسکپی و بیوپسی وبا (UBT) تست تنفسی اوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (رژیم هیبرید 10 روزه): شامل پنتوپرازول۴۰میلیگرم/ دو بار در روز برای ۱۰ روز و آموکسی سیلین۱ گرم هر۱۲ ساعت برای ۱۰روز و کلاریترومایسین۵۰۰ 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 پنتوپرازول۴۰میلیگرم/ دو بار در روزبرای ۱۴ روز و اموکسی سیلین۱ گرم هر۱۲ ساعت برای ۱۴روز و کلاریترومایسین۵۰۰ میگرم + تینیدازول ۵۰۰ میلیگرم هر ۱۲ ساعت برای۷ روز دوم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک 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 پز شکی 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 پز شکی مازندران , معاونت پژوهشی
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 گوارش بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
استادیار گروه گوارش , فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران -ساری- بیمارستان امام - بخش گوارش
شهر
ساری
کد پستی
481666-33131
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
+98 22 63754
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران -ساری- بیمارستان امام - بخش گوارش
شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
+98 22 63754
ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.irseyedmohammadv
@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران-ساری-بیمارستان امام -بخش گوارش
شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
+98 15 1226 3754
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی