

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر رژیم هیبرید معکوس ۱۴ روزه با رژیم همزمان ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اختصاصی: تعیین میزان ریشه کنی دو رژیم هیبرید معکوس ۱۴ روزه و رژیم همزمان ۱۴ روزه و مقایسه میزان ریشه کنی دو رژیم فوق فرضیات - اثربخشی رژیم درمانی هیبرید معکوس ۱۴ روزه در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نزدیک به رژیم ۱۴ روزه همزمان میباشد. Compliance بیماران در مصرف دارو در گروه هیبرید معکوس ۱۴ روزه بهتر و عوارض دارو کمتر است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده در مجموع تعداد ۲۶۰ نفر از بیماران مبتلا به دس پپسی که ارزیابی اندوسکوپی جهت ایشان انجام شد و اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را دارا میباشند و قبلاً درمان ریشه کنی دریافت نکرده اند در دو گروه ۱۳۰ نفره وارد مطالعه میشوند. بیماران بطور رندم در دو گروه الف و ب قرار میگیرند. در گروه الف (گروه هیبرید معکوس): بیماران در ۷ روز اول درمانی چهار داروی پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم؛ آموکسی سیلین ۱ گرم؛ کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت را دریافت میکنند و در ۷ روز دوم کلاریترومایسین و مترونیدازول قطع میشود و فقط پنتوپرازول و آموکسی سیلین با همان دوز ادامه میابند. در گروه ب (گروه کانکومیتانت ۱۴ روزه): چهار داروی پنتوپرازول ۴۰ میلی گرم؛ آموکسی سیلین ۱ گرم؛ کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت برای ۱۴ روز تجویز میشود. ۸ هفته بعد از پایان درمان اثبات ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با ازمون C14-Urea Breath Test (دستگاه هلیپروب، مارک نوستر، ساخت سوئد) و یا بررسی انتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری و یا اندوسکوپی و بیوپسی مورد ارزیابی قرار میگردد. و سپس نتایج مطالعه مورد آنالیز آماری قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017081215510N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۲, 24-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۲, 2017-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ولیزاده طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

منبع مالی مطالعه از طریق معاونت فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم هیبرید معکوس ۱۴ روزه با رژیم همزمان ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم هیبرید معکوس ۱۴ روزه با رژیم همزمان ۱۴ روزه در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (inclusion criteria): افراد بالای ۱۸ سال که در اندوسکوپی زخم معده یا اثنی عشر و یا اروزبون معده و اثنی عشر دارند و HP مثبت هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هر مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله اندوسکوپی و بیوپسی و RUT (تست اوره آز سریع) و بعد از مداخله اندوسکوپی 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 رژیم های هیبرید معکوس و همزمان 14 روزه و میزان پذیرش دارو توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از شروع رژیم های درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه و اندوسکوپی و بیوپسی و یا (UBT) تست تنفسی اوره و یا ارزیابی انتی زن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه هیبرید معکوس): در 7 روز اول برای بیمار چهار دارویی پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و اموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز و مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز داده میشود و در 7 روز دوم مترونیدازول و کلاریترومایسین قطع و دو داروی پنتوپرازول و اموکسی سیلین با همان دوز ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (رژیم همزمان 14 روزه): چهار دارویی پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز و اموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز و مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز بمدت 14 روز داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی طوبی و بخش اندوسکوپی بیمارستان امام

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد ولیزاده طوسی

1: (Exclusion Criteria). سن کمتر از 18 سال و بالا تر از 80 سال 2. حاملگی و شیردهی 3. مصرف همزمان ضد انعقاد، کورتیکو استروئید یا کتوکونازول 4. بیماری که سابقه عمل جراحی روی معده دارند 5. بیماری که سابقه نارسایی قلبی، بیماری ریوی، نارسایی مزمن کلیه، بیماری کبدی یا سابقه سرطان دارند 6. مصرف مشروبات الکلی به هر میزان 7. وجود هر نوع بدخیمی 8. سابقه حساسیت دارویی به داروهای این مطالعه 9. سابقه مصرف رژیمهای ریشهکنی هلیکوباکتر پیلوری

سن

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: 260

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 فناوری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

324776119

تاریخ تایید

2017-11-22, 1396/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1396.2982

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولسر معده

کد ICD-10

K25

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
481666-33131
تلفن
7176 3337 11 98+
فکس
11333771776 98+
ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir;
seyedmohammadv@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولی زاده طوسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
7176 3337 11 98+
فکس
7176 3337 11 98+
ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir;
seyedmohammadv@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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، معاونت فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، معاونت فناوری
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
استادیار گروه گوارش ، فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
481666-33131
تلفن
7176 3337 11 98+
فکس
7176 3337 11 98+
ایمیل
gutliver@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://http://ugii.mazums.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی