پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی دو رژیم درمانی حاوی(کلاریترومایسین و فورازولیدون)در درمان میکرب هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه بررسی میزان ریشه کنی میکرب هلیکوباکتر پیلوری با درمان برپایه فورازولیدون درمقایسه با کلاریترومایسین میباشد.برای نیل به این هدف بیماران دارای مشکل گوارشی که نیاز به آندوسکپی داشته وبا تست اوره آز سریع،عفونت در آنها اثبات شده است به دو گروه تقسیم شده وگروه اول با کلاریترومایسین+آموکسی سیلین+امپرازول وگروه دوم با فورازولیدون+آموکسی سیلین+امپرازول درمان میشوند.پس از یک دوره درمان نگهدارنده 4تا 6 هفته ای ونیزمتعاقبا" دو هفته عدم مصرف هیچ دارویی، ازهربیمار تست اوره تنفسی به عمل آمده ونتیجه ثبت ونهایتا"میزان ریشه کنی در دو گروه باهم مقایسه میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112715566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۱۳ ,02-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۱۳ ,2014-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا آگاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 57 1223 8104

آدرس ایمیل

hamid.safiabadi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰ ,2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۰ ,2014-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دو رژیم درمانی حاوی(کلاریترومایسین و فورازولیدون)در درمان میکرب هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

فورازولیدون: یک داروی ارزان برای ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:بیمار با علائم گوارشی که آندوسکپی شده وباتست اوره آز سریع وجود عفونت HP در وی اثبات شده است.بیمار باید باردار نباشد.سابقه بیماری همولیتیک ،جراحی گوارشی نداشته باشد.سیگاری نباشد. شرایط خروج:میل به ادامه ندادن درما ن عدم تکمیل دوره درمانی ،ابتلا به بیماری که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک دیگر یاNSAIDs باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
کد پستی
3435145643
تاریخ تایید
2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
28/20/8499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پپتیک اولسر و دیس پپسی بدون زخم ناشی از هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
K25, K30
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer; Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست اورآز تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فورازولیدون100میلی گرم دوبا در روز+آموکسی سیلین یک گرم دوبار در روز+امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز به مدت دوهفته به نیمی از بیماران وادامه درمان فقط با داروی سرکوب کننده اسید 4تا6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز+آموکسی سیلین یک گرم دوبار در روز+امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز به مدت دوهفته به نیمی دیگرازبیماران وادامه درمان فقط با داروی سرکوب کننده اسید 4تا6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
حسین صفی آبادی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز عباسی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین صفی آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1379 0620

فکس

ایمیل

Hamid.safiabadi@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر حاج آقا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش ، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1379 0620

فکس

ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین صفی ابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیماارستان ولایت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1379 0620

فکس

ایمیل

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