

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر رژیم های چهار دارویی و سه دارویی حاوی فورازولیدون بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در کلیه بیماران مبتلا به زخم دوازدهه یا معده ویا اروزبون دوازدهه یا معده ناشی از هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف کلی طرح شامل بررسی میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری برای رژیم های حاوی فورازولیدون: چهار دارویی همزمان ومرحله ای(مترونیدازول-فورازولیدون) ورژیم سه دارویی درمراجین به مطب اساتید/ کلینیک گوارش و واحداندوسکوبی بیمارستان امام ساری می باشد. روش مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با ورود تدریجی است . کلیه بیماران مبتلا به زخم یا اروزبون در دوازدهه یا معده که هلیکو باکتر پیلوری آنها به روش تست اوره از سریع(RUT)ویارنک آمیزی نمونه بدست آمده حین اندوسکوبی مثبت است وواجدشرایط هستند وارد مطالعه میشوند. 372 بیمار (حداقل 124 بیمار در هر شاخه) بایستی مورد مطالعه قرارگیرند که بیماران به صورت راندوم از طریق جدول تصادفی یکی از این سه رژیم 10 روزه را دریافت خواهند کرد: (A)امپرازول 20 میلی گرم-بیسموت 240 میلیگرم - فورازولیدون 200 میلیگرم -آموکسی سیلین 1 گرم همه داروها 2 بار در روز (B) امپرازول 20 میلیگرم-بیسموت 240 میلیگرم - مترونیدازول 500 میلیگرم پنج روز اول و فورازولیدون 200 میلیگرم پنج روز دوم - آموکسی سیلین 1 گرم همه داروها 2 بار در روز (C) امپرازول 20 میلیگرم -آموکسی سیلین 1 گرم 2 بار در روز - فورازولیدون 200 میلیگرم 3 بار در روز. دو ماه پس از پایان درمان از طریق (UBT TEST (14- Carbon urea breath test) ، ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری در هر گروه اثبات می شود تا میزان ریشه کنی از طریق آنالیز intention-to-treat و per-protocol محاسبه شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120715701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2013, 1392/10/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/10, 2013-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-بیمارستان امام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 1226 15 98+

آدرس ایمیل

m.mokhtare@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-01, 1391/03/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-30, 1391/11/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم های چهار دارویی و سه دارویی حاوی فورازولیدون بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در کلیه بیماران مبتلا به زخم دوازدهه یا معده ویا اروزبون دوازدهه یا معده ناشی از هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم های حاوی فورازولیدون بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زخم دوازدهه ناشی از هلیکو باکتر پیلوری
زخم معده ناشی از هلیکو باکتر پیلوری ؛ اروزبون دوازدهه ناشی از

Gastric ulcer, Duodenal ulcer, Gastritis,unspecified
,Duodenitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی و پایان دوره 10 روزه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 3: رژیم سه دارویی شامل امپرازول 20 میلی گرم 2 بار در روز و آموکسی سیلین 1 گرم 2 بار در روز و فورازولیدون 200 میلی گرم 3 بار در روز تمامی دارو ها برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: رژیم چهار دارویی که شامل امپرازول 20 میلی گرم و آموکسی سیلین 1 گرم و بیسموت 240 میلی گرم و فورازولیدون 200 میلی گرم در طی 10 روز هر 12 ساعت تمام داروها
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : رژیم چهار دارویی ترتیبی که شامل: امپرازول 20 میلی گرم و آموکسی سیلین 1 گرم و بیسموت 240 میلی گرم برای 10 روز هر 12 ساعت تمام داروها و مترونیدازول 500 میلی گرم برای 5 روز اول و فورازولیدون 200 میلی گرم برای 5 روز دوم هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

هلیکو باکتر پیلوری؛ اروزبون معده ناشی از هلیکو باکتر پیلوری؛ سن بالاتر هجده سال. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه قبلی ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری؛ مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی چهار هفته اخیر؛ مصرف همزمان ضد انعقاد ویا کورتیکو استروئید؛ شرح حال عمل جراحی معده؛ بیماری پیشرفته و شدید قلبی؛ ربوی؛ اندو کرین؛ نارسائی مزمن کلیه؛ بیماری مزمن کبدی؛ سرطان؛ مصرف میزان قابل توجه مشروبات الکلی؛ کمبود آنزیم G6PD؛ شرح حال حساسیت به داروهای توصیه شده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 83 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 372

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان امام-سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-07, 1391/08/17

کد کمیته اخلاق

91-139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری زخم پپتیک ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K25,K26, K

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات گوارش
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
15122771776 98+
فکس
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی دستگاه گوارش فوقانی
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات گوارش
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
15122771776 98+
فکس
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام - سه راه جو بیار
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکترمرجان مخترع
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید حسینی-فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
شهر
ساری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصصین گوارش
نام کامل فرد مسوول
دکترمرجان مخترع
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی