پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف کلي طرح شامل بررسی میزان ریشه کني هلیکوباکتر بیلوری برای رژیم های حاوی فورازولیدون: چهار دارویی همزمان ومرحله ای(مترونیدازول-فورازولیدون) ورژیم سه دارویی درمراجعین به مطب اساتید/ کلینیک گوارش و واحداندوسکوبی بیمارستان امام ساری می باشد. روش مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی با ورود تدریجی است . کلیه بیماران مبتلا به زخم یا اروزیون در دوازدهه یا معده که هلیکو باکتر پیلوري آنهابه روش تست اوره از سریع(RUT)وبارنک آمیزی نمونه بدست آمده حین اندوسکوبی مثبت است وواجدشرایط هستند وارد مطالعه میشوند.372 بیمار (حداقل 124بیمار در هر شاخه) بایستی مورد مطالعه قرارگیرند که بیماران به صورت راندوم از طریق جدول تصادفی یکی ا ز این سه رژیم 10 روزه را دریافت خواهند کرد:
(A)امپرازول 20 میلی گرم-بیسموت240 میلیگرم -
فورازولیدون200میلیگرم -آموکسی سیلین1 گرم همه داروها 2 بار در روز (B)امپرازول20 میلیگرم-بیسموت240 میلیگرم - مترونیدازول 500میلیگرم پنج روز اول و فورازولیدون 200میلیگرم پنج روز دوم - آموکسی سیلین 1گرم همه داروها 2 بار در روز (C)
امپرازول20میلیگرم -آموکسی سیلین1 گرم 2 بار در روز -
فورازولیدون200میلیگرم3 بار در روز .دو ماه پس از پایان درمان از طریق UBT TEST (14- Carbon urea breath test) ، ریشه کني عفونت هلیکو باکتر پیلوري در هر گروه اثبات مي شود تا میزان ریشه کنی از طریق آنالیزintention-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: **2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-بیمارستان امام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 1700

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, ۱۳۹۱/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-30, ۱۳۹۱/۱۱/۱۱

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 پیلوري در کلیه بیماران مبتلا به زخم دوازدهه یا معده ویا اروزیون دوازدهه یا معده ناشی از هلیکو باکتر پیلوري

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم های حاوی فورازولیدون بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوري

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 ؛ اروزیون دوازدهه ناشی از

هلیکو باکتر پیلوري ؛اروزیون معده ناشی از هلیکو باکتر پیلوري ؛سن بالاتر هجده سال. شرایط خروج از مطالعه:حاملگي ؛ شیردهي ؛سابقه قبلی ریشه کني هلیکو باکتر پیلوري ؛مصرف آنتي بیوتیك یا بیسموت یا داروهای ضد التهابی غیر استروییدی طی چهارهفته اخیر ؛مصرف همزمان ضد انعقاد ویا کورتیکو استروئید؛ شرح حال عمل جراحي معده ؛بیماری پیشرفته و شدید قلبي ؛ ریوي ؛ اندو کرین؛ نارسائي مزمن کلیه ؛بیماري مزمن کبدي ؛ سرطان ؛ مصرف میزان قابل توجه مشروبات الکلي ؛ 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 پزشكي مازندران
آدرس خیابان
میدان امام-سه راه جویبار
شهر
ساري
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-07, ۱۳۹۱/۰۸/۱۷
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
Gastric ulcer, Duodenal ulcer, Gastritis,unspecified ,Duodenitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
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 برای10 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

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
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 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
+98 15122771776
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
+98 15122771776
فکس
ایمیل
marjanmokhtare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 یبار
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس

ایمیل
marjanmokhtare@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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی