

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر روش درمانی متوالی و متداول در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: معرفی روش درمانی موفق تر در درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری کودکان با مقایسه رژیم درمانی روتین و متوالی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، مداخله ای- مقایسه ای با گروه کنترل بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: شست کودک مراجعه کننده به بخش آندوسکوپی مرکز طبی کودکان جهت بررسی عفونت هلیکوباکتر پیلوری معیارهای ورود به مطالعه: 1- وجود علائم گوارشی 2- وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری براساس پاتولوژی یا تست اوره آز سریع 3- کودکان بالای 2 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1- مصرف داروهای ساپرس کننده اسید معده و آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر 2- حساسیت به آنتی بیوتیک مداخله: در ابتدا پرسشنامه ای شامل مشخصات بیماران و اطلاعات بالینی گوارشی تکمیل خواهد شد. جهت تعیین پروتکل درمانی کلیه بیمارانی که از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت بوده اند به گروه 1 (مداخله، روش درمانی متوالی) و گروه 2 (کنترل، روش درمانی سه دارویی متداول) به صورت رندمایز کردن وارد می شوند. تعداد تقریبی بیماران در هر گروه 30 نفر می باشد. گروه 1 تحت درمان 10 روزه نخست با امپرازول و آموکسی سیلین برای 5 روز و سپس امپرازول و کلاریترومایسین و مترونیدازول برای 5 روز باقیمانده قرار می گیرند. گروه 2 درمان سه دارویی با امپرازول و آموکسی سیلین و مترونیدازول برای 10 روز دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه امپرازول تا یک ماه از شروع درمان ادامه می یابد. متغیر پیامد اصلی: تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری یک ماه بعد از خاتمه درمان جهت تعیین ریشه کنی عفونت انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122515929N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۲، 13-03-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۲، 2014-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا رشتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز طبی کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1029 6691 21 98+

آدرس ایمیل

p-rashtian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۳۰، 2014-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱، 2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش درمانی متوالی و متداول در ریشه کنی عفونت

هلیکوباکتر پیلوری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم درمانی متداول و متوالی در ریشه کنی عفونت

هلیکوباکتر پیلوری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- وجود علائم گوارشی شامل تندرینس اپیگاستر، درد شکم بدون توجیه و دل درد شبانه، تشدید درد شکم به دنبال غذا خوردن، سیری زودرس، کاهش وزن بدون علت مشخص، استفراغهای مکرر، آنمی فقر آهن بدون توجیه 2- وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری براساس پاتولوژی یا تست اوره آز سریع 3- سن

کمتر از 14 سال و بیشتر 2 سال معیارهای خروج از مطالعه 1-
مصرف داروهای مهار کننده پمپ پروتون ، مهار کننده هیستامین،
ترکیبات بیسموت و آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر 2- سابقه جراحی معده
3- حساسیت به آنتی بیوتیک 4- بیماریهای زمینه ای شناخته شده قبلی
اعم از نارسایی کلیوی یا بیماری اندوکراین

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14155/6447

تاریخ تایید

1391/02/28, 2012-05-17

کد کمیته اخلاق

11/م/1007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases
classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله (یک ماه بعد از قطع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتولوژی یا تست اوره آز (شرکت بهارافشان) بر روی نمونه بدست

آمده در زمان آندوسکوپی قبل از مداخله و تست آنتی ژن مدفوعی

(G.E.N.E.S.I.S , UK) بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تظاهرات آندوسکوپی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمای آندوسکوپی ثبت شده در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: رژیم متوالی به صورت درمان دو مرحله ای می باشد.

امپرازول (شرکت دکتر عبیدی) یک میلی گرم بر کیلو گرم وزن، علاوه

آموکسی سیلین (شرکت فارابی) 25 میلی گرم بر کیلو گرم وزن (هر

دو دارو ، دو بار در روز) به مدت 5 روز نخست و به دنبال آن درمان

ترکیبی امپرازول (یک میلی گرم بر کیلو گرم وزن) و کلاریترومایسین

(شرکت کیمیدارو) 7.5 میلی گرم بر کیلو گرم وزن و مترونیدازول (

شرکت تهران شیمی) 10 میلی گرم بر کیلو گرم وزن (همگی داروها دو

بار در روز) به مدت 5 روز بعدی دریافت میکنند. امپرازول تا 30 روز

بعد از شروع درمان ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2 (کنترل): رژیم سه دارویی به صورت درمان ترکیبی امپرازول

(شرکت دکتر عبیدی) یک میلی گرم بر کیلو گرم وزن به مدت 30

روز، آموکسی سیلین (شرکت فارابی) با دوز 25 میلی گرم بر کیلو گرم

به مدت 10 روز و مترونیدازول (شرکت تهران شیمی) 10 میلی گرم بر

کیلو گرم وزن ، به مدت 10 روز (همگی داروها دو بار در روز) دریافت

می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

2510 8896 21 98+

فکس

ایمیل

chmc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

پریسا رشتیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک ۶۲

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

141556447

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فرهنگد

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان، استاد کامل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61475 21 98+

فکس

ایمیل

chmc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

پریسا رشتیان

موقعیت شغلی

متخصص کودکان، فلوشیپ گوارش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

61475 21 98+

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