پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان موفقیت درمان سکونشنال 10 روزه هلیکوباکتر پیلوری در مقایسه با درمان استاندارد 14 روزه آن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه میزان موفقیت روش درمانی سکونشنال ده روزه با روش استاندارد آن مقایسه خواهد شد. طراحی و نحوه انجام : طی یک مطالعه طولی کارآزمایی بالینی حدود 200 نفر از بیماران مبتلا به گاستریت یا زخم پپتیک هلیکوباکتر مثبت جهت درمان به دو گروه هدف و کنترل تقسیم شده و گروه هدف را تحت درمان سکوانشنال و گروه کنترل تحت درمان استاندارد هلیکوباکتر پیلوری قرار خواهند گرفت. 4 هفته بعد ، جهت بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری تحت تست تنفسی اوره آز قرار خواهند گرفت و داده های مطالعه آنالیز و نتایج آن نوشته خواهد شد. شرایط ورود شرکت کنندگان به مطالعه: تمامی بیماران بالای هفده سال مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان فیروزگر ،که وجود هلیکوباکتر پیلوری آنها در حضور گاستریت یا زخم پپتیک توسط نمونه بافتی به دست آمده از آندوسکوپی و تست اوره آز سریع تایید شده است. شرایط خروج شرکت کنندگان از مطالعه: حامله یا شیرده نبوده، به بیماریهای مزمن مانند سرطان(مخصوصا سرطان دستگاه گوارش) ، نارسایی کبدی و کلیوی مبتلا نبوده، سابقه مصرف آنتی بیوتیک را در دو هفته قبل از مراجعه و همچنین سابقه آلرژی به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه را نداشته باشند. مداخلات: به گروه هدف درمان به صورت پنج روز پنتاپرازول یکبار در روز و آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز و 5 روز بعدی تحت درمان با پنتاپرازول با همان دوز و لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه و تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز قرار می گیرند و گروه کنترل تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه، کلاریترومایسین 500 میلی گرم روزی دو بار در روز و آموکسی سیلین یک گرم روزی دوبار یا مترونیدازول 500 میلی گرم روزی دو بار قرار داده خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: نتیجه مثبت یا منفی تست اوره آز تنفسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042817474N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-28, ۱۳۹۳/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-28, ۱۳۹۳/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه دانشبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5539 1213

آدرس ایمیل

marziehdaneshbodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت درمان سکونشنال 10 روزه هلیکوباکتر پیلوری در مقایسه با درمان استاندارد 14 روزه آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت درمان سکونشنال 10 روزه هلیکوباکتر پیلوری در مقایسه با درمان استاندارد 14 روزه آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شرکت کنندگان به مطالعه: تمامی بیماران بالای هفده سال مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان فیروزگر ؛ وجود

هلیکوباکتر پیلوری آنها در حضور گاستریت یا زخم پپتیک توسط نمونه بافتی به دست آمده از آندوسکوپی و تست اوره آز سریع تایید شده . شرایط خروج شرکت کنندگان از مطالعه: حامله یا شیرده؛ مبتلا به بیماریهای مزمن مانند سرطان(مخصوصا سرطان دستگاه گوارش) ، نارسایی کبدی و کلیوی ؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک را در دو هفته قبل از مراجعه ؛ سابقه آلرژی به آنتی بیوتیک های مورد مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no registration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no registration

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

93/5/105/1682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Helicobacter pylori

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

تست اوره آز تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وجود هلیکوباکتر پیلوری در معده با استفاده از کربن 13 نشاندار موجود در اوره خورانده شده به بیمار و اندازه گیری کربن در هوای تنفسی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کارآزمایی ، به مدت پنج روز تحت درمان با پنتاپرازول یکبار در روز و آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز و 5 روز بعدی تحت درمان با پنتاپرازول با همان دوز و لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه و تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

،گروه دوم(کنترل) تحت درمان با پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه، کلاریترومایسین 500 میلی گرم روزی دو بار در روز و آموکسی سیلین یک گرم روزی دوبار و مترونیدازول 500 میلی گرم روزی دو بار قرار داده خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه دانشبدی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان ولدی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، طبقه زیر زمین، کتابخانه دانشکده
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 ایران
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
دانشکده پزشکی دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دانش بدی
موقعیت شغلی
دکترا/ دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان مختاری، کوچه جابرزاده، پلاک 34
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5547 2157
فکس
ایمیل
marziehdaneshbodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا رنجبر
موقعیت شغلی
تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان مختاری، کوچه جابرزاده، پلاک 34
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5547 2157
فکس
ایمیل
Ranjbar.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه دانشبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان مختاری، کوچه صفا، پلاک 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5539 1213
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