

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی تاثیر رژیم درمانی متداول 3 دارویی توام با عصاره گیاه چای سبز در مقایسه با رژیم متداول 3 دارویی بر روی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، تاثیر رژیم درمانی متداول 3 دارویی توام با عصاره گیاه چای سبز در مقایسه با رژیم متداول 3 دارویی بر ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری بررسی می گردد. 60 نفر از بیماران سرپایی مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند در سال 1395 به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. عمده معیار ورود شامل مثبت بودن نتیجه تست تنفسی اوره آز (UBT) و یا تست اوره از سریع برای تشخیص ابتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری و داشتن اندیکاسیون جهت درمان هلیکوباکتریلوری می گردید. مشارکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مورد (30 نفر) و شاهد (30 نفر) تخصیص یافتند. گروه مورد به مدت دو هفته رژیم درمانی متداول 3 دارویی توام با عصاره گیاه چای سبز (450 میلی گرم نیز به صورت دو بار در روز) دریافت کرد و گروه شاهد، رژیم درمانی متداول 3 دارویی را به مدت دو هفته دریافت نمود. سپس 4 هفته پس از اتمام مداخله، جهت بررسی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری، تست تنفسی اوره آز در دو گروه انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061317756N18
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2017, 19/04/1396
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2017, 19/04/1396

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 01/01/1395

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 29/12/1395

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر رژیم درمانی متداول 3 دارویی توام با عصاره گیاه چای سبز در مقایسه با رژیم متداول 3 دارویی بر روی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با رژیم درمانی متداول 3 دارویی توام با عصاره گیاه چای سبز در مقایسه با رژیم متداول 3 دارویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مثبت بودن نتیجه تست تنفسی اوره آز (UBT) و یا تست اوره از سریع برای تشخیص ابتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری؛ داشتن اندیکاسیون جهت درمان هلیکوباکتریلوری؛ تمایل به همکاری در مطالعه؛ عدم مصرف چای سبز توسط خود بیمار؛ عدم سابقه مصرف ماکرولید. شرایط خروج: سابقه درمان قبلی برای هلیکوباکتریلوری؛ استفاده از داروهای مهارکننده پمپ پروتون از یک ماه قبل یا بلوککننده های ریسپتور H2 از بیست و چهار ساعت قبل یا مصرف آنتی

بیوتیک و بیسموت از دو هفته قبل از آزمایش؛ حاملگی؛ بدخیمی؛ جراحی گاسترکتومی؛ بیماری کبدی شدید یا هر بیماری شدیدی که بیمار در کمتر از دو سال گذشته داشته باشد؛ وجود هر گونه حساسیت به پنیسیلین و یا دیگر ترکیبات به کار برده شده در رژیم دارویی؛ عدم مصرف داروها به طور کامل به هر علتی توسط بیمار.

سن

بدون محدودیت سنی

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-08, 1394/12/18

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.288

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، درمان سه دارویی متداول همراه با قرص چای سبز 450 میلی گرم را به صورت دو بار در روز به مدت چهارده روز دریافت کردند و چهار هفته پس از اتمام درمان تست UBT انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط درمان سه دارویی متداول به مدت دو هفته انجام شد و چهار هفته پس از اتمام درمان تست UBT انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و

فناوری،

شهر

1

شرح

هلیکوباکتریلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

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

بیرجند،

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

Roozgar@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیدوار

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا ترجمه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

hadirooz@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی