پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد هلیکوباکترپیلوری با و بدون افزودن شیرین بیان در بیماران با عفونت هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف مطالعه بررسي ميزان ريشه كنى ميكروب هليكوباكترپيلورى با رژيم درمانى 3 دارويى استاندارد در مقايسه با اضافه كردن عصاره شيرين بيان به اين رژيم مى باشد. طراحى مطالعه: كارآزمايي بالينى- تصادفى. معيارهاى ورود به مطالعه: تمامي بيمارانى كه طى آندوسكوپى تست اوره آز سريع مثبت داشته باشند به شرط نداشتن شرايط زير: حاملگى؛ مصرف آنتي اسيد يا بيسموت طى يک ماه اخير؛ خونريزى معده؛ بيمارى مزمن پيشرفته. معيارهاى خروج ازمطالعه: عدم تمايل به ادامه درمان؛ ابتلا به بيمارى نياز به مصرف دارويى ديگر. حجم نمونه: صد و بيست روش كار و مداخله: بيماران داراى مشكل گوارشى كه نياز به آندوسكوپى داشته و با تست اوره آز سريع، عفونت HP در آنها اثبات شده به دو گروه تقسيم مى شوند. گروه اول با كلاريترومايسين(500 ميلى گرم 2 بار در روز) + آموكسى سيلين (يک گرم 2 بار در روز) + امپرازول (20 ميلى گرم 2 بار در روز) و گروه دوم با رژيم فوق به اضافه ى عصاره شيرين بيان (قرص دى- رگليس 2 بار در روز) به مدت 2 هفته درمان مى شوند. پس از اتمام دوره درمان اصلى، درمان نگهدارنده 4 هفته اى با امپرازول دريافت مى كنند و متعاقب دو هفته عدم مصرف هيچ دارويى، از هر بيمار تست آنتى ژن مدفوعي هليكوباكتر به عمل مى آيد. نهايتا ميزان ريشه كني در دو گروه با هم مقايسه مى شود. زمان مداخله: 2 هفته. پيامد اوليه: مقايسه ريشه كنى هليكوباكتر پيلورى با تست آنتى ژن مدفوعى هليكوباكتر بين دو گروه مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061718124N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر حاجی آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 3336 28 98+

آدرس ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-19, ۱۳۹۴/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد هلیکوباکترپیلوری با و بدون افزودن شیرین بیان در بیماران با عفونت هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن عصاره شیرین بیان به رژیم استاندارد درمان هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامي بيمارانى كه طى آندوسكوپى تست اوره آز سريع مثبت داشته باشند به شرط نداشتن شرايط زير وارد مطالعه مى شوند: حاملگى؛ مصرف آنتي اسيد يا بيسموت طى يک ماه اخير؛ خونريزى معده يا هر گونه عارضه زخم پپتيک؛ مصرف الكل يا مواد مخدر؛ بيمارى مزمن پيشرفته شامل: ديابت، فشارخون، سيروز،

سکته مغزی و بیماری عروق کرونر و تومورهای معده. معیارهای خروج ازمطالعه: عدم تمایل به ادامه درمان؛ عدم تکمیل دوره درمان؛ ابتلا به بیماری که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک دیگر یا دارو هاي ضد التهابي غير استرويیدي باشد.

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: **120**
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 قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-08, ۱۳۹۳/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
9670/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعداز اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کلاریترومایسین(500 میلی گرم 2 بار در روز) + آموکسی سیلین (یک گرم 2 بار در روز) + امپرازول (20 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت 2 هفته، سپس 4 هفته درمان با امپرازول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کلاریترومایسین(500 میلی گرم 2 بار در روز) + آموکسی سیلین (یک گرم 2 بار در روز) + امپرازول (20 میلی گرم 2 بار در روز) + عصاره شیرین بیان (قرص دی- رگلیس 2 بار در روز) به مدت 2 هفته، سپس 4 هفته درمان با امپرازول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی بیمارستان ولایت قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه رئیسیان
آدرس خیابان
ایران، قزوین، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت.
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقي ناصرپور
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه رئیسیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 3336 28 98+
فکس
6033 3332 28 98+
ایمیل
ahmohammadi@qums.ac.ir; SRMDFM@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه رئیسیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 3336 28 98+
فکس
6033 3332 28 98+
ایمیل
ahmohammadi@qums.ac.ir; SRMDFM@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه رئیسیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلي سینا، مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 3336 28 98+
فکس
6033 3332 28 98+
ایمیل
ahmohammadi@qums.ac.ir; SRMDFM@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی