پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی مقایسه اثر بخشی لوفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثربخشی رژیم درمانی براساس لوفلوکساسین در برابر کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری است. طراحی انجام مطالعه بصورت تصادفی و کار آزمایی بالینی تک مرکزی است. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی و دارای تست اوره آز سریع مثبت. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ مصرف قبلی مهارکننده‌های پروتئین پمپ یا بیسموت در یکماهه گذشته؛ خونریزی گوارشی و یا هر کدام از عوارض بیماری زخم پپتیک هستند؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ بیماریهای مزمن پیشرفته; فقدان تمایل به ادامه درمان؛ ابتلا به بیماریهای دیگری که نیازمند به استفاده از سایر آنتی بیوتیکها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی داشته باشند. حجم افراد مورد مطالعه 120 نفر است. روشها و مداخلات: بیماران با علایم گوارشی فوقانی که نیازمند اندوسکوپی هستند و تست سریع اوره آز مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری دارند وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول لوفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه + آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دوبار در روز + 20 میلی روزانه امپرازول برای دو هفته و گروه دوم کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز + آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دوبار در روز + امپرازول 20 میلی گرم در روز برای 2 هفته دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام دوره اصلی درمان بیماران دو گروه چهار هفته تحت درمان نگهدارنده با امپرازول قرار خواهند گرفت. بعد از یک دوره دو هفته ای از عدم مصرف درمانهای ذکر شده قبلی بیماران بوسیله تست آنتی ژن مدفوعی بررسی خواهند شد. در نهایت ریشه کنی در دو گروه مقایسه خواهد شد. پیامد اولیه ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری بوسیله تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری در دو گروه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081818124N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۲ ,2015-12-23**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۲ ,2015-12-23

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی مقایسه اثر بخشی لوفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوفلوکساسین در ریشه کنی هلیکوباکتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت اندوسکوپی فوقانی و دارای تست اوره آز سریع مثبت. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛

مصرف قبلی مهارکننده‌های پروتئین پمپ یا بیسموت در یکماهه گذشته؛ خونریزی گوارشی و یا هر کدام از عوارض بیماری زخم پپتیک هستند؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ بیماریهای مزمن پیشرفته شامل دیابت، فشار خون، سیروز، سکته های مغزی، نارسایی کلیوی، بیماری عروق کرونری و سرطان معده هستند; فقدان تمایل به ادامه درمان؛ فقدان تمایل به اتمام دوره درمان؛ ابتلا به بیماریهای دیگری که نیازمند به استفاده از سایر آنتی بیوتیکها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

9943

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

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اولیه عفونت براساس تست سریع اوره آز از نمونه اندوسکوپی و ریشه کنی با تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول امپرازول 20 میلی گرم روزانه، کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دوبار در روز و قرص لوفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه برای دو هفته دریافت خواهند کرد. سپس امپرازول برای چهار هفته دیگر ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول امپرازول 20 میلی گرم روزانه، کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز برای دو هفته دریافت خواهند کرد. سپس امپرازول برای چهار هفته دیگر ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر حاج آقا محمدی

آدرس خیابان

قزوین مینودر میدان تعاون بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر حاج آقا محمدی

آدرس خیابان

مینودر میدان تعاون بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر حاج آقا محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، مینودر، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0623
فکس
ایمیل
Ahmohammadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قروین
نام کامل فرد مسوول
سعید صفرنژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، مینودر، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0625
فکس
ایمیل
Saeed_safarnezhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعید صفرنژاد
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، مینودر، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3379 0625
فکس
ایمیل
Saeed_safarnezhad@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