

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بیماران مبتلا به روزاسه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

۱۳۹۴/۰۴/۰۸, 2015-06-29

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سعی خواهد شد تا اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر افرادی که به طور همزمان مبتلا به روزاسه هستند و هم علائم بالینی و سرولوژیک عفونت هلیکوباکتر پیلوری دارند بررسی شود. طراحی و نحوه انجام: این کارآزمایی بالینی غیر تصادفی در بیمارستان بیماری های گوارشی مرکز آموزشی-درمانی امام رضا تبریز در طول 6 ماه (شهریور 1394 تا فروردین 1395) انجام خواهد شد، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 150 بیمار که بین 20 تا 65 سال عمر دارند و به طور همزمان به روزاسه و عفونت هلیکوباکتر پیلوری مبتلا هستند به طور تصادفی انتخاب خواهند شد و وارد مطالعه خواهند شد. این در حالی است که بیماران حامله و بیمارانی که یک بیماری پوستی همزمان دارند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: تمام بیماران توسط یک متخصص پوست تحت معاینه دقیق پوستی قرار خواهند گرفت و بر اساس مقیاس امتیاز دهی روزاسه Duluth به آنها امتیاز داده خواهد شد. سپس تمام بیماران تحت رژیم استاندارد ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دو هفته ای که شامل مترونیدازول 500 میلی گرم خوراکی دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم خوراکی دو بار در روز و پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه خوراکی قرار خواهند گرفت. بعد از دریافت پروتکل درمانی بیماران برای بار دوم 60 روز بعد توسط متخصص پوست بررسی شده و روزاسه امتیاز دهی می شود. متغیر های پیامد اصلی: پس اندازه گیری های اصلی شامل امتیاز دهی بر اساس مقیاس امتیاز دهی روزاسه Duluth که در روز اول (روز صفر) و روز آخر مطالعه (روز 60) توسط متخصص پوست خواهد بود. در نهایت این امتیاز دهی بر اساس مقیاس امتیاز دهی روزاسه Duluth قبل و بعد از ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران بررسی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پیری

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5372 3334 41 98+

آدرس ایمیل

reza.piri@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بیماران مبتلا به روزاسه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بیماران مبتلا به روزاسه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: عفونت h.pylori تایید شده؛ مبتلا بودن به روزاسه. معیار ها خروج: افراد بالای 65 سال و کمتر از 20 سال؛ وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051418946N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۰۸, 29-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مشکلات پوستی دیگر؛ مخالفت بیمار از ادامه مطالعه در هر مرحله ای؛ حساسیت به کلاریترومایسین یا امپرازول؛ زنان حامله یا شیر ده؛ آنتی بیوتیک درمانی طی 2 ماه قبل؛ دریافت درمان های موضعی روزانه طی 3 هفته قبل.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس امتیاز دهی روزانه Duluth

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ریشه کنی- 60 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط متخصص پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران تحت رژیم استاندارد ریشه کنی h.pylori دو هفته ای که شامل مترونیدازول 500 میلی گرم خوراکی دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم خوراکی دو بار در روز و پنتاپرازول 40 میلی گرم روزانه خوراکی قرار خواهند گرفت. بعد از دریافت پروتکل درمانی بیماران برای بار دوم 60 روز بعد توسط متخصص پوست بررسی شده و روزانه امتیاز دهی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز صالح

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

5/4/854

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزانه

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز صالح
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های گرمسیری و عفونی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5411 3337 41 98+
فکس
ایمیل
p.zzss@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز صالح
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های گرمسیری و عفونی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا
شهر

تبریز
کد پستی
تلفن
5411 3337 41 98+
فکس
ایمیل
p.zzss@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا پیری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5154986444
فکس
ایمیل
reza.piri@rocketmail.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