

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر رژیم ترتیبی چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با رژیم ترتیبی چهار دارویی حاوی کلاریترومایسین بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

روش مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با ورود تدریجی است. کلیه بیماران مبتلا به زخم یا اروزبون در دوازدهه یا معده مراجعه کننده به کلینیک اساتید گو ارش بیمارستان رسول اکرم (ص) که هلیکوباکتر پیلوری آنها به روش تست اوره از سریع (RUT) و بارنگ آمیزی نمونه بدست آمده حین اندوسکپی مثبت است و واجد شرایط هستند وارد مطالعه میشوند. بیمار (حداقل 91 بیمار در هر شاخه) بایستی مورد مطالعه قرار گیرند. بیماران به صورت راندوم با استفاده از بلوکهای تصادفی شده یکی از این دو رژیم ترتیبی ده روزه را دریافت خواهند کرد: A) پنج روز اول اسمپرازول 40 میلی گرم + آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر کدام دو بار در روز و سپس پنج روز دوم اسمپرازول 40 میلی گرم + لووفلوکساسین 500 میلی گرم + تینیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز. B) پنج روز اول اسمپرازول 40 میلی گرم + آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر کدام دو بار در روز و سپس پنج روز دوم اسمپرازول 40 میلی گرم + کلاریترومایسین 500 میلی گرم + تینیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز. بیماران 2 هفته و 6 هفته و 10 هفته پس از شروع درمان به درمانگاه مراجعه خواهند داشت. کلیه بیماران یکی از دو درمان فوق رادریافت می کنند در ویزیت هفته دوم کلیه عوارض جانبی (شامل: طعم بد دهان، خشکی دهان، اسهال، گیجی، احساس سوختگی زبان، تهوع، استفراغ، ردشکمی، بیوست و سردرد) از طریق فرم اطلاعات بیمار و compliance بیمار بر اساس شمارش تعداد قرص باقیمانده ثبت می گردد و سپس چهار هفته PPI تنها مصرف میشود و آنگاه چهار هفته هیچگونه PPI و آنتی بیوتیکی مصرف نمی کنند و سپس از طریق C-14 (Carbon urea breath test) (UBT)، ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در هر گروه اثبات می شود تا میزان ریشه کنی ITT [INTENTION-TO-TREAT] و [PREPROTOCOL] P.P از طریق Chi square 2 محاسبه شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015030820178N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-03-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول

اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2845 6652 21 98+

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم ترتیبی چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با رژیم

ترتیبی چهار دارویی حاوی کلاریترومایسین بر ریشه کنی هلیکوباکتر

پیلوری، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم یا اروزیون معده-زخم یا اروزیون اثنی عشر

ICD-10

k25-K26 -B

توصیف کد ICD-10

Gastric ulcer-Duodenal ulcer- Helicobacter pylori
[H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش دارو توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش قرص باقیمانده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه (A) پنج روز اول اسمپرازول 40 میلی گرم +آموکسی

سیلین 1000 میلی گرم هر کدام دو بار در روز و سپس پنج روز دوم

اسمپرازول 40 میلی گرم + لووفلوکساسین 500 میلی گرم +تینیدازول

500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه (B) پنج روز اول اسمپرازول 40 میلی گرم +آموکسی سیلین 1000

میلی گرم هر کدام دو بار در روز و سپس پنج روز دوم اسمپرازول 40

میلی گرم + کلاریترومایسین 500 میلی گرم +تینیدازول 500 میلی گرم هر

بررسی اثر رژیم ترتیبی چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با رژیم

ترتیبی چهار دارویی حاوی کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر

پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود زخم ویا اروزیون در معده ویا بولب اثنی

عشر، سن بیشتر از 18 سال و اثبات وجود هلیکوباکتر توسط بیوپسی از

معده و انجام تست اوره از سریع و یا روش رنگ میزی نمونه. معیارهای

خروج : حاملگی و شیردهی، کسانی که قبلاً ریشه کنی هلیکوباکتر

پیلوری دریافت کرده اند، بیمارانی که طی دو هفته اخیر PPI یا H2 RA

histamine 2 receptor antagonist)) یا آنتی بیوتیک دریافت کرده

اند، مصرف همزمان ضد انعقاد و کورتیکو استروئید ، بیمارانی که سابقه

عمل جراحی روی معده دارند، بیمارانی که سابقه بیمار پیشرفته و شدید

قلبی ، روی ، اندوکرین ، نارسائی مزمن کلیه ، بیماری مزمن کبدی و

سرطان دارند و سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای توصیه شده.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 182

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 ایران

آدرس خیابان

تهران ، تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران، بزرگراه شهید همت

غرب ،دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/09, 2015-02-28

کد کمیته اخلاق

93/d/105/5840

کدام دو بار در روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول
اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
شهرام آگاه
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران , بیمارستان آموزشی و درمانی رسول
اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیک خواه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
nikkhahmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد, استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش, بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز
تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir-
marjanmokhtare@yahoo.com-
mokhtaredr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم(ص), مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد, استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ستارخان, نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4790 6655 21 98+
فکس
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir-
marjanmokhtare@yahoo.com-
mokhtaredr@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