

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود شاخص های سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی ارتباط بین عفونت هلیکوباکتر پیلوری و سندرم متابولیک معیار ورود: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک که به طور هم زمان مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری نیز هستند. معیار خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ بیماری های داخلی و قلبی هم زمان؛ عدم تحمل دارو های تجویزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران سریایی مراجعه کننده به درمانگاه داخلی با تشخیص هم زمان سندرم متابولیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری حجم نمونه: 80 مداخله: درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری و تاثیر آن بر بهبودی سندرم متابولیک زمان مطالعه: 6 ماه پیامد های اولیه: معیار های سندرم متابولیک شامل اندکس توده بدنی، غلظت تری گلیسرید سرم، دور کمر، فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

helicobacter pylori and metabolic syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020420951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۸, 09-03-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۸, 2015-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد کاظمی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6696 3335 28 98+

آدرس ایمیل

amkazemifar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین؛ دکتر

تقر ناصریور فریور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود شاخص های

سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با هلیکوباکتر پیلوری بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: ابتلا هم زمان به سندرم متابولیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری

خروج: عدم رضایت به مطالعه؛ بیماری های داخلی و قلبی هم زمان؛

عدم تحمل دارو های تجویزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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
بلوار شهید باهنر ، پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۱۰/۱۷, 2015-01-07
کد کمیته اخلاق
28/20/9672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder, unspecified

2

شرح
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases
classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

5

شرح متغیر پیامد
اندکس توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان عفونت هلیکوباکتر با امپرازول (20 میلیگرم دو بار در روز) ،
آموکسی سیلین (1 گرم دو بار در روز) و کلاریترومایسین (500
میلیگرم دو بار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل دارویی نمی گیرند و در صورتی که سرولوژی هلیکو باکتر
پیلوری آنها مثبت است ، اگر علائم گوارشی دارند درمان علامتی می
شوند و در غیر اینصورت ریشه کنی عفونت آنها با اخذ رضایت آگاهانه تا
پس از انجام مطالعه به تعویق می افتد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی سریایی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا آذریون

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهنار عباسی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر ، پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا آذریون

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6696 3335 28 98+

فکس

ایمیل

dr.houshmand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

بهرام مهرتاش

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6696 3335 28 98+

فکس

ایمیل

bahrammeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد کاظمی فر

موقعیت شغلی

متخصص مسمومیت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6696 3335 28 98+

فکس

ایمیل

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)

