پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مطالعه درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بهبود بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی رابطه بین درمان هلیکوباکتر پیلوری و بهبود کبد چرب؛ معیار ورود: بیمارانی با کبد چرب غیر الکلی و عفونت هلیکوباکتر پیلوری؛ معیار خروج: حساسیت به دارو های تجویزی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ جامعه تحقیق: بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان ولایت قزوین؛ حجم نمونه: 30 نفر؛ مداخله: درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری و ارزیابی تاثیر آن بر بهبودی کبد چرب؛ مدت مطالعه: 6 ماه؛ معیار اندازه گیری: آنزیم های کبدی و سونوگرافی کبد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

role of treatment of HP in improvement of NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042020951N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد کاظمی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 6696

آدرس ایمیل

amkazemifar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی؛ دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بهبود بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: ابتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس تست سرولوژی؛ ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی بر اساس آزمایش عملکرد کبد و سونوگرافی؛ رضایت به شرکت در مطالعه خروج از مطالعه: وجود سایر بیماری های داخلی؛ شرح حال حساسیت به دارو های تجویزی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

دارد
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 در پژوهش معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر ، پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
28/20/9669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

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
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله آزمایشگاه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله آزمایشگاه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
معیار های سونوگرافیک بیماری کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله یک سونوگرافیست متبحر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: درمان هلیکوباکتر پیلوری با استفاده از امپرازول(20 میلیگرم دو بار در روز) ، آموکسیسیلین (500 میلیگرم دو بار در روز) و کلاریترومایسین (500 میلیگرم دو بار در روز) به صورت خوراکی برای مدت دو هفته دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از نظر عفونت هلیکوباکتر فقط درمان علامتی (مثلا قرص دیجستیو برای کنترل علامت سوء هاضمه) دریافت می کند و درمان عفونت با رضایت خود بیمار تا زمان اتمام مطالعه به تاخیر می افتد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش، بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
الهه حاجی نورمحمدی
آدرس خیابان
شهرک مینودر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول

مهناز 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
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
الهه حاجی نورمحمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3335 6696
فکس
ایمیل
elahemehr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر حاج آقا محمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت ، شهرک مینودر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3335 6696
فکس
ایمیل
ahmohammadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد کاظمی فر
موقعیت شغلی
متخصص مسمومیت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3335 6696
فکس
ایمیل
amkazemifar@qums.ac.ir
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