

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه بین اثر درمانی لووفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هلیکوباکتر پیلوری عامل اصلی التهاب مزمن معده است که با توسعه زخمهای معده و دوازدهه ارتباط دارد. همچنین یکی از علل بروز آذنو کارسینومای معده و لنفوم معده می باشد که ریشه کنی آن باعث کاهش عود اولسر معده و دوازدهه و کاهش کانسر معده می شود. در حال حاضر اولین خط درمان hp در درمان سه دارویی به مدت 14-7 روز است که به طور معمول شامل یک دسته ppi و h2b همراه با یک یا دو داروی انتی بیوتیک (کلاریترومایسین-آموکسی سیلین- مترونیدازول) است. اما پیدایش مقاومت به انتی بیوتیک ها موجب کاهش تاثیر درمانی و استفاده محدودتر از این داروها شده است. در مقالات مختلف مقاومت به مترونیدازول و کلاریترومایسین عامل اصلی شکست درمان ذکر شده و مقاومت به این داروها در حال افزایش است. میزان مقاومت به کلاریترومایسین در مطالعات مختلف متفاوت است. در مطالعات مختلف در ایران میزان ریشه کنی 16-1/30% گزارش شده است. از طرفی طی بررسی های مختلف انجام شده رژیم های درمانی بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی HP اثر بخشی بالایی داشته ر است (85-95%) ضمن اینکه عوارض جانبی کمی دارد و به خوبی تحمل می شود. لذا در این مطالعه اثر بخشی دو رژیم درمانی بر پایه کلاریترومایسین و لووفلوکساسین را مورد بررسی قرار خواهیم داد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 3223 11 98+

آدرس ایمیل

sh.soleimani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/30, 2014-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/30, 2014-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه بین اثر درمانی لووفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین اثر درمانی لووفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با شکایت دیس پپسی معیارهای خروج: سابقه مصرف H@B یا Ppi در 4 هفته اخیر، سابقه جراحی قبلی معده، سابقه کانسر معده، بارداری، شرایط موربیدیت همراه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030421328N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2015, 1394/01/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/06, 2015-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار سلیمانی سوادکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی در دو جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی

2

شرح متغیر پیامد

یافته اندوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، رژیم امپرازول (mg daily 20) کلاریترومایسین
(500daily mg) (اموکسی سیلین 1gr BD)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: امپرازول (mg daily 20) لووفلوکساسین (mg daily 500)
اموکسی سیلین (1 gr BD)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار سوادکوهی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه داخلی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

3810 / 30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K20-K31

توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8284 3223 11 98+
فکس
ایمیل
internalmedbabol@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8284 3223 11 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه داخلی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8284 3223 11 98+
فکس
ایمیل
internalmedbabol@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری شیروانی