پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هلیکو باکتر پیلوری عامل اصلی التهاب مزمن معده است که با توسعه زخمهای معده و دوازدهه ارتباط دارد.همچنین یکی از علل بروز آدنو کارسینومای معده و لنفوم معده می باشد که ریشه کنی ان باعث کاهش عود اولسر معده و دوازدهه و کاهش کانسر معده می شود. .در حال حاضر اولین خط درما ن hp درمان سه دارویی به مدت 7-14 روز است که به طور معمول شامل یک دسته ppiویا h2bهمراه با یک یا دو داروی انتی بیوتیک (کلاریترو مایسین-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 30/1-16%گزارش شده است .از طرفی طی بررسی های مختلف انجام شده رژیم های درمانی بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی HPاثر 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030421328N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار سلیمانی سوادکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8284

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

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

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@BłPpiدر 4 هفته اخیر,سابقه جراحی قبلی معده,سابقه کانسر معده,بارداری,شرایط موربیدیته همراه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 سویه 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 مداخلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

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 500dailymg( ) اموکسی سیپلین 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 ایت 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

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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس صادقی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه داخلی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8284
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
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8284
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 بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8284
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