

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر اضافه کردن پودر دارچین و پلاسبو در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر اضافه کردن پودر دارچین و پلاسبو به درمان معمول هلیکوباکتر پیلوری میباشد. طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان و شاهد تخصیص می یابند. حجم نمونه برای هر گروه 76 نفر در نظر گرفته شده است. خود بیماران، مجری طرح و همکار اصلی طرح اطلاعی از تخصیص بیمار به گروه های درمانی نخواهند داشت. شرکت کنندگان: در این مطالعه معیار ورود کلیه بیمارانی که با علائم دیس پپسی، تهوع و استفراغ و سوزش اپی گاستر به درمانگاه گوارش بیمارستان ولایت و درمانگاه عفونی بیمارستان بوعلی سینا مراجعه کرده اند؛ شواهد عفونت با هلیکوباکتر در آنها (تست آنتی ژن مدفوعی) مثبت بوده است میباشد. معیار خروج نیز ابتلا به عفونت HIV؛ کانسره های شناخته شده خواهد بود. مداخلات: در این مطالعه رژیم درمانی معمول سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل کلاریترومایسین + آموکسی سیلین + امپرازول بعنوان پایه درمان در هر دو گروه شاهد و درمان به مدت دو هفته تجویز می گردد. در گروه درمان پودر دارچین به صورت کیسول 400 میلی گرم دو بار در روز به رژیم پایه افزوده می شود. در گروه کنترل کیسول پلاسبو با ظاهر کاملاً مشابه کیسولهای دارچین به بیماران داده میشود. متغیرهای پیامد اصلی: تست آنتی ژن مدفوعی برای هلیکوباکتر پیلوری 6 هفته پس از اتمام درمان

بهراد بیژنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4808 1335 28 98+

آدرس ایمیل

bbijani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر اضافه کردن پودر دارچین و پلاسبو در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارچین در درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیمارانی که با علائم دیس پپسی، تهوع، استفراغ، سوزش اپی گاستر به درمانگاه گوارش بیمارستان ولایت و درمانگاه عفونی بیمارستان بوعلی سینا مراجعه کرده اند؛ شواهد عفونت با هلیکوباکتر در آنها (تست آنتی ژن مدفوعی) مثبت بوده است. معیار خروج: ابتلا به عفونت HIV؛ کانسره های شناخته شده.

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505032276N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, 1394/05/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-01, 1394/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

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

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، بر بلوار اصلی، پلاک 5، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1393/12/25, 2015-03-16

کد کمیته اخلاق

28/20/10039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری B98.0

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

منفی شدن آنتی ژن مدفوعی ضد هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنتی ژن مدفوعی ضد هلیکوباکتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اولسر دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان درمان و تا 6 هفته پس از ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد اپیگاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان و پس از ختم درمان و تا 6 هفته پس از ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد

راش پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان درمان و تا 6 هفته پس از ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان درمان و تا 6 هفته پس از ختم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل

کلاریترومایسین 500 میلیگرم دوبار در روز + آموکسی سیلین 1 گرم

دوبار در روز + امپرازول 20 میلیگرم دوبار در روز + پودر دارچین

چهارصد میلیگرم دوبار در روز همگی خوراکی به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل

کلاریترومایسین 500 میلیگرم دوبار در روز + آموکسی سیلین 1 گرم

دو بار در روز + امپرازول 20 میلیگرم دوبار در روز + کپسول پلاسبو با

ظاهر کاملاً مشابه کپسولهای دارچین دوبار در روز خوراکی بمدت دو

هفته ن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه همایونی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، پلاک 112، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
2930 3333 28 98+
فکس
ایمیل
homauni.h@gmail.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
آرش میراولیایی
آدرس خیابان
بلوار مینودر، خیابان ولایت، پلاک 2
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه عفونی بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بر خیابان اصلی، پلاک 112
شهر
قزوین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا، خیابان بوعلی، پلاک 112
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
2930 3333 28 98+
فکس
ایمیل
bbijani@qums.ac.ir; dr.bijani@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، پلاک 15، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت
پژوهشی
شهر
قزوین

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا، خیابان بوعلی، پلاک 112
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
2930 3333 28 98+
فکس

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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

ایمیل
bbijani@qums.ac.ir; dr.bijani@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی