

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثرات درمانی پروبیوتیک در ریشه کنی عفونت ناشی از هلیکوباکتر پیلوری در بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر پروبیوتیک در درمان عفونت ناشی از هلیکوباکتر پیلوری و کاهش عوارض جانبی درمانهای رایج سنجیده خواهد شد. افراد مورد مطالعه در دو گروه 60 نفره تحت درمان با پروبیوتیک و پلاسبو به مدت 10 روز قرار خواهند گرفت. درمان پایه هر دو گروه مورد مطالعه یکی از درمانهای سه دارویی رایج می باشد. (آموکسی سیلین + کلاریترومایسن + امپرازول) عفونت هلیکوباکتر پیلوری در شروع مطالعه و چهار هفته پس از اتمام مداخله در دو گروه سنجیده خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پروبیوتیک در ریشه کنی عفونت ناشی از هلیکوباکتر پیلوری در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان عفونت دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن < 18 سال ؛ علائم دیس پپسی ؛ عفونت هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج : بیمارهای گوارشی حاد و مزمن ؛ نارسای کلیه ؛ بیماری واضح عصبی ؛ مصرف آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک در یکماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071523219N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۹, 21-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۹, 2015-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی کریم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5770 3329 54 98+

آدرس ایمیل

karimzadeh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسامی پردیس دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۴/۰۷, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.Zaums.Re.1394.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرولوژی مدفوعی یا تست آورده آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلرژی؛ اسهال؛ تهوع؛ استفراغ؛ نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بی: کپسول پلاسبو 1 عدد هر 12 ساعت و درمان کلاسیک

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه آ: کپسول فمی لاکت هر 12 ساعت یک عدد و درمان کلاسیک

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

زاهدان؛ بیمارستان علی ابن ابیطالب؛ کرسی داخلی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هادی کریم زاده

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان - کرسی داخلی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بخشی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5577 3329 54 98+

فکس

ایمیل

Arbakhshipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بخشی پور

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان_بیمارستان علی ابن ابیطالب_کرسی داخلی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

78_00985433295577

فکس

ایمیل

Arbakhshipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی کریم زاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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