پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان تأثیر رژیم های درمانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان تأثیر رژیم های درمانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی طراحی: 120بیمار مبتلا به نارسایی کلیوی پیشرفته (ESRD) که عفونت هلیکوباکترپیلوری (HP) در آن ها با استفاده از آندوسکوپی اثبات شده باشد بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در 4 گروه مختلف تحت درمان رژیم های ریشه کنی مختلف قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به نارسایی کلیوی و عفونت هلیکو باکتر پیلوری معیارهای خروج از مطالعه: شامل بارداری، ابتلا به کانسر، نارسایی کبدی، سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، مسکن های غیراستروییدی، بیسموت، آنتی بیوتیک طی 4 هفته ی اخیر، سابقه سیگار، الکل، سابقه حساسیت دارویی میباشند. مداخلات: بیماران بر اساس رژیم ریشه کنی 2 هفته ای به 4 گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول: رژیم RCA (کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت) بمدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه دو م: رژیم RCM (کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت) بمدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه سو م: رژیم RCAM (کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیکلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت) بمدت 2 هفته دریافت خواهد کرد. گروه چهارم : رژیم Sequential (رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت تا 2 هفته، هفته اول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و در هفته دوم کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت همراه با مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12ساعت). متغیر های پیامد اصلی: چهار هفته بعد از درمان، برای کلیه بیماران تست تنفسی اوره آز از جهت ریشه کنی HP انجا م خواهد شد و نتایج حاصل در گروه های مورد بررسی با یکدیگر مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081123591N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان سنجری پیرایواتلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 6240

آدرس ایمیل

dr.p.sanjari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تأثیر رژیم های درمانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم های درمانی مختلف در درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران نارسایی کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به زخم پپتیک با تشخیص اندو سکوپیک و اثبات عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع و رضایت بیمار به همکاری در بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی معیارهای خروج از مطالعه : بارداری، ابتلا به کانسر، نارسایی کبدی، سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، مسکن های غیراستروییدی، بیسموت، آنتی بیوتیک طی 4 هفته ی اخیر، سابقه سیگار، الکلل، سابقه حساسیت دارویی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران بصورت تصادفی ساده از بین بیماران مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیوی انتخاب میشوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

آدرس خیابان
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان

شهر
گرگان

کد پستی
4918936316

تاریخ تایید
2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق
39459212254

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
هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد ار خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در تست تنفسی اوره آز بیمار مقداری اوره نشاندار شده با ایزوتوپ کربن را می بلعد.طی 30 دقیقه بعد در صورتی که دی اکسید کربن نشاندار شده در هوای بازدمی بوسیله دستگاه شناسایی شود نشاندهنده آن است که اوره در معده بیمار بوسیله آنزیم اوره آز موجود در باکتری هلیکوباکتر تجزیه شده است و نشاندهنده ی پایداربودن عفونت خواهد بود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-

نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: رژیم RCA (کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر ۱۲ ساعت، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 سعت و قرص رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 3: رژیم RCAM (کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر ۱۲ ساعت و قرص رابپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت)

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 4: رژیم sequential (قرص رابپرازول 20 میلی گرم هر ۱۲ ساعت، هفته اول کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر ۱۲ ساعت سپس هفته دوم قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر ۱۲ ساعت همراه با کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر ۱۲ ساعت)

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 2: رژیم RCM (کپسول کلاریترومایسین 250 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص راپیرازول 20 میلی گرم هر ۱۲ ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پنجم آذر
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان سنجری پیرایواتلو
آدرس خیابان
خیابان 5آذر- جنب آذر ششم
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سعیدی
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، روبروی انجیراب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
ردیف بودجه
129007
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان سنجری پیرایواتلو
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی بالینی رشته بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3247 0110
فکس
ایمیل
dr.p.sanjari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا سیدمجیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3247 0110
فکس
ایمیل
mrsmajidi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان سنجری پیرایواتلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هیرکان، روبروی انجیرآب، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی

تلفن
+98 17 3247 0110
فکس
ایمیل
dr.p.sanjari@gmail.com
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