

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو رژیم متوالی و رژیم سه دارویی استاندارد در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به دیس‌پپسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثربخشی دو رژیم متوالی و رژیم سه‌دارویی استاندارد در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به دیس‌پپسی می‌باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون دارونما، تک‌مرکزی و کورنشده می‌باشد. 300 بیمار با دیس‌پپسی که بعد از انجام آندوسکوپی فوقانی و بر اساس نتیجه پاتولوژی از نظر عفونت هلیکوباکتریلوری مثبت باشند، وارد مطالعه می‌شوند. افرادی که بر اساس نتایج آندوسکوپی نیاز به اقدامات درمانی بیشتری دارند، افرادی که بیماری زمینه‌ای شدیدی دارند، زنان باردار و شیرده و افرادی که به داروهای مورد استفاده در مطالعه حساسیت دارند، از مطالعه خارج می‌شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مداخله (شامل دو گروه) یا کنترل قرار می‌گیرند. هر گروه شامل 100 نفر بوده و سه گروه از نظر سن و جنس همسان‌سازی می‌شوند. رژیم دارویی این سه گروه بدین شرح است. گروه 1 (مداخله): استفاده از رژیم دارویی متوالی شامل؛ امپرازول، آموکسی‌سیلین، کلاریترومایسین و مترونیدازول. گروه 2 (مداخله): استفاده از رژیم دارویی متوالی شامل؛ امپرازول، آموکسی‌سیلین، لوفلوکساسین و مترونیدازول. گروه 3 (کنترل): استفاده از رژیم سه‌دارویی استاندارد شامل؛ امپرازول، آموکسی‌سیلین و کلاریترومایسین. بیماران پس از اتمام دوره درمان از نظر عوارض جانبی ویزیت می‌شوند و 6 هفته بعد از درمان با استفاده از تست اوره تنفسی از نظر ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری مورد بررسی قرار می‌گیرند. معیار ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری، منفی شدن تست اوره تنفسی می‌باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصیب مرادنیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6138 3333 66 98+

آدرس ایمیل

dr.m.morad@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم متوالی و رژیم سه‌دارویی استاندارد در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به دیس‌پپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم درمانی متوالی در ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیس‌پپسی که برای آنها آندوسکوپی فوقانی انجام شده است و بر اساس نتیجه پاتولوژی از نظر عفونت هلیکوباکتریلوری مثبت بوده اند و قبلاً تحت درمان ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری قرار نگرفته اند. معیارهای خروج: افرادی که بر اساس یافته های آندوسکوپی نیاز به اقدامات درمانی بیشتر دارند،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082323736N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۲۰, 09-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۰, 2016-02-09

افرادی که بیماری زمینه ای شدید دارند (قلبی، کلیوی، کبدی و . . .)، زنان باردار و شیرده، افرادی که سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه را دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

381251698

تاریخ تایید

2016-01-05, 1394/10/15

کد کمیته اخلاق

Lums.REC.1394.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پیسی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

2

شرح

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

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 3 (کنترل): درمان 3 دارویی استاندارد با کپسول امپرازول 20

میلی گرم 2 بار در روز، کپسول آموکسی سیلین 1 گرم 2 بار در روز و

کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 1: رژیم متوالی که شامل: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو

بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز در هفته اول

و کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، کپسول

کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و قرص مترونیدازول

500 میلی گرم دو بار در روز در هفته دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 2: رژیم متوالی که شامل: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو

بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز در هفته اول

و کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، کپسول لوفلوکساسین

500 میلی گرم دو بار در روز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم دو

بار در روز در هفته دوم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصیب مرادنیانی، فوق تخصص گوارش و کبد، استادیار

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، بلوار انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

مصیب مرادنیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819617691

تلفن

1439 3341 66 98+

فکس

ایمیل

dr.m.morad@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مصیب مرادنیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819617691

تلفن

1439 3341 66 98+

فکس

ایمیل

dr.m.morad@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مصیب مرادنیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819617691

تلفن

1439 3341 66 98+

فکس

ایمیل

dr.m.morad@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی