پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان اثربخشی درمان سه دارویی (کلاسیک) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با درمان چهارداروی در بیماران مبتلا به دیس پپسی مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی گوارش بیمارستان های شهدای عشایر و شهید رحیمی خرم آباد در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ،مقایسه میزان اثربخشی درمان سه دارویی (کلاسیک) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با درمان چهارداروی در بیماران مبتلا به دیس پپسی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان های شهدای عشایر و شهید رحیمی خرم آباد می باشند .معیار ورود به مطالعه افرادی که بیماری هلیکوباکترپیلوری در آنها تشخیص داده شده و اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری را داشته و سنشان بیشتر از 18 سال است، همچنین این بیماران باید فاقد سابقه مثبت آلرژی به هر کدام از داروهای مورد استفاده در این مطالعه باشند و سابقه ریشه کنی هلیکو باکتری در آن ها نیز باید منفی باشد وارد مطالعه می شوند . به علاوه سابقه اخیر (یک ماه اخیر) آنتی بیوتیک درمانی در هر کدام از بیماران و یا حاملگی به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شده اند. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان های شهدای عشایر و شهید رحیمی خرم آباد می باشند. حجم نمونه در هرگروه 107 نفر است . مطالعه به صورت مداخله دارویی و رژیم غذایی طراحی شده است. مدت زمان در نظر گرفته شده 6 هفته می باشد . پیامداولیه مطالعه ریشه کن شدن هلیکوباکتری می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012623736N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۶ ,25-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۶ ,2016-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصیب مرادنیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3333 6138

آدرس ایمیل

dr.m.morad@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی درمان سه دارویی (کلاسیک) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با درمان چهارداروی در بیماران مبتلا به دیس پپسی مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی گوارش بیمارستان های شهدای عشایر و شهید رحیمی خرم آباد در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی درمان سه دارویی (کلاسیک) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با درمان چهارداروی در بیماران مبتلا به دیس پپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارورود: سن بیشتر از 40 سال؛ سابقه خانوادگی مثبت کانسر معده و یا دارای بودن علایم هشداردهنده ؛ همچنین بیمارانی که علیرغم

درمان 6 هفته ای با PPI علایمشان بهبود نیافته است و بیوپسی می باشند . معیارهای خروج از مطالعه :سن کم تر از 18 سال؛ سابقه مثبت آلرژی به هر کدام از داروهای مورد استفاده در این مطالعه؛ وجود سابقه ریشه کنی H. pylori؛ سابقه اخیر (یک ماه اخیر) آنتی بیوتیک درمانی در هر کدام از بیماران و یا حاملگی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **321**

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد -تهران، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، مجتمع پردیس ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

lums.REC.1394.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 کن شدن هلیکوباکترپیلوری درگروهA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13

2

شرح متغیر پیامد

ریشه کن نشدن هلیکوباکتری درگروهA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13

3

شرح متغیر پیامد

ریشه کن شدن هلیکوباکترپیلوری درگروهB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13

4

شرح متغیر پیامد

ریشه کن شدن هلیکوباکترپیلوری درگروهC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13

5

شرح متغیر پیامد

ریشه کن نشدن هلیکوباکتری درگروهB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13

6

شرح متغیر پیامد

ریشه کن نشدن هلیکوباکتری درگروهB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض داروهای مورد استفاده در این مطالعه در هر کدام از بیماران در گروهA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار و معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض داروهای مورد استفاده در این مطالعه در هر کدام از بیماران در گروهB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار و معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض داروهای مورد استفاده در این مطالعه در هر کدام از بیماران در گروهC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار و معاینه توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه C به مدت 7 روز تحت درمان با رژیم دارویی همراه قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه A به مدت 14 روز تحت درمان با رژیم دارویی کلاسیک (شامل امپـرازول (mg/b.i.d 20) به علاوه آموکسی سیلین (1000 mg/b.i.d) و کلاریترومایسین (mg/b.i.d 500)) قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران گروه B نیز به مدت 5 روز تحت درمان با رژیم دارویی Concomitant (شامل امپـرازول (mg/b.i.d 20) به علاوه آموکسی سیلین (mg/b.i.d 1000)، کلاریترومایسین (mg/b.i.d 500) و مترونیدازول (mg/BD 500) می باشد) قرار گرفته می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
دکترمصیب مرادنیانی
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان رحیمی، گروه داخلی
شهر
خرم آباد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا عشایر
نام کامل فرد مسوول
دکتر روزبه یعقوبی
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر، گروه داخلی
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
روزبه یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دستیاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر، دپارتمان آموزش بالینی

شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3322 3004
فکس
ایمیل
yaghubiruzbeh@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصیب مرادنیانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر ، گروه داخلی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66333336138
فکس
ایمیل
dr.m.morad@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
الهام شیخی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای عشایر واحد تحقیقات بالینی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 3322 3004
فکس
ایمیل
nedaesh1@yahoo.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