

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر رژیم ترکیبی گیاه آویشن به همراه رژیم استاندارد با رژیم استاندارد سه دارویی به تنهایی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مراجعه کننده با علائم گوارشی

۱۳۹۴/۱۱/۲۸, 2016-02-17

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف با توجه به خواص ضد میکروبی آویشن و شیوع بالای هلیکوباکتر پیلوری در ایران در نظر داریم تا میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با افزودن گیاه آویشن شیرازی به رژیم درمانی استاندارد را با رژیم درمانی استاندارد بدون گیاه آویشن شیرازی مقایسه نماییم. طراحی این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شده بوده و بیماران پس از اخذ رضایت برای شرکت در مطالعه به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. نحوه انجام افراد مورد مطالعه در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه پس از رضایت به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های شش تایی در دو گروه تقسیم می شوند (مورد و شاهد) و مداخلات درمانی روی آنها انجام می شود. شرکت کنندگان بیماران مراجعه کننده با علائم گوارشی که تحت آندوسکوپی قرار گرفته و وجود هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع مسجل شده است، وارد مطالعه می گردند. مداخلات گروه مداخله رژیم درمانی شامل پنتوپرازول، آموکسی سیلین، کلاریترومایسین و آویشن (گاسترولیت) و گروه شاهد دارونما (به جای آویشن) دریافت می نمایند. دوز تجویز شده عبارت است از: پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و آویشن (کپسول گاسترولیت) یک کپسول هر 8 ساعت و در گروه شاهد دارونما با ظاهر مشابه به مدت 2 هفته. سپس پنتوپرازول (به میزان 40 میلی گرم یک بار در روز) برای دو هفته دیگر ادامه یافته و پس از یک وقفه دوهفته ای جهت جلوگیری از ایجاد پاسخ منفی کاذب تست اوره آز برای بیماران انجام شده و نتیجه حاصل ثبت می گردد. متغیر های پیامد اصلی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری (منفی بودن تست UBT)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۳۰, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم ترکیبی گیاه آویشن به همراه رژیم استاندارد با رژیم استاندارد سه دارویی به تنهایی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مراجعه کننده با علائم گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم ترکیبی گیاه آویشن به همراه رژیم استاندارد با رژیم استاندارد سه دارویی به تنهایی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015102024625N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۲۸, 17-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط ورود: مثبت بودن تست اوره آز شرایط خروج: دریافت درمان
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در 6 ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، روبروی استانداری

شهر

سمنان

کد پستی

3519747167

تاریخ تایید

1394/02/29, 2015-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریشه کنی 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

نتیجه منفی تست اوره آز تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره آز تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل رژیم درمانی شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و دارونما با ظاهر مشابه داروی اصلی (آوبیشن) برای مدت دو هفته دریافت نموده و سپس پنتوپرازول برای دوهفته دیگر به میزان 40 میلی گرم روزانه ادامه یافته و بعد از دوهفته دوره توقف به منظور جلوگیری از نتایج منفی کاذب تست اوره آز تنفسی انجام شده و نتایج حاصل ثبت می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله رژیم درمانی شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و کپسول گاسترولیت (آوبیشن) هر 8 ساعت برای مدت دو هفته دریافت نموده و سپس پنتوپرازول برای دوهفته دیگر به میزان 40 میلی گرم روزانه ادامه یافته و بعد از دوهفته دوره توقف به منظور جلوگیری از نتایج منفی کاذب تست اوره آز تنفسی انجام شده و نتایج حاصل ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

رامین سیف اله پور

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا نجم الدین

موقعیت شغلی

متخصص داخلی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

فکس

ایمیل

atousanajmodin@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7821 3343 23 98+

فکس

ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی