پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر رژیم استاندارد سه دارویی با رژیم ترتیبی با پایه لووفلوکساسین و تینیدازول در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران با زخم دوازدهه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر رژیم استاندارد سه دارویی با رژیم ترتیبی با پایه لووفلوکساسین و تینیدازول در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران با زخم دوازدهه میباشد. حجم کل نمونه صد و شصت و هشت بیمار بیست تا هفتاد ساله می باشد. بیماران داراي سابقه ی درمان هلیکوباکترپیلوری، مصرف آنتی بیوتیک، سابقه گاستركتومی توتال، سیروز کبدی و اورمی از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم می شوند. ارزیابی کننده نتایج و بیماران از روند مطالعه بی اطلاع خواهند بود. گروه اول، پنج روز اول، چهل میلیگرم قرص پنتوپرازول دو بار در روز به علاوه یک گرم کپسول آموکسی سیلین دوبار در روز و پنج روز دوم چهل میلیگرم قرص پنتوپرازول دو بار در روز، پانصد میلیگرم قرص لووفلوکساسین دو بار در روز و پانصد میلی گرم قرص تینیدازول دو بار در روز. گروه دوم، به عنوان گروه شاهد بیست میلیگرم امپرازول به علاوه یک گرم آموکسی سیلین و پانصد میلیگرم کلاریترومایسین (هر سه دارو دو بار در روز) به مدت ده روز دریافت می کنند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، قد، مصرف سیگار، مصرف داروی ضد التهاب غیر استروئیدی، مصرف الکل، سابقه اعتیاد قبل از درمان در هر دو گروه ثبت می شود. نتایج تست تنفسی اوره با سی چهارده و آندوسکوپی جهت بررسی عفونت هلیکوباکترپیلوری قبل از درمان و هشت هفته بعد از اتمام دوره درمان در هر دو گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110124823N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام حامدی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

hamedifar.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم استاندارد سه دارویی با رژیم ترتیبی با پایه لووفلوکساسین و تینیدازول در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران با زخم دوازدهه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آنتی بیوتیک در درمان عفونت هلیکو باکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با علائم دیس پپسی، درد اپی گاستر، تهوع، استفراغ، ملنا، هماتمز؛ بیماران مبتلا به اولسر دئودنوم؛ بیمار بیست تا هفتاد ساله. شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی درمان هلیکوباکترپیلوری؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ سابقه عمل جراحی قبلی روی معده مثل گاستركتومی توتال و گاستروژژنوستومی؛ سابقه آلرژی

دارویی؛ سیروز کبدی؛ اورمی؛ حاملگی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کمپلیانس مصرف دارو و عوارض ایجاد شده، هر سه روز یکبار بررسی میشوند. کمپلیانس مورد قبول به صورت مصرف حداقل هشتاد درصد از داروهای تجویز شده تعریف می شود و عوارض ایجاد شده به شرح زیر طبقه بندی میشود: هیچ یا خفیف (ایجاد ناراحتی بدون تداخل در فعالیت زندگی)، متوسط (ناراحتی متوسط که سبب تداخل در زندگی می شود ولی درمان ادامه پیدا می کند) و شدید (منجربه قطع دارو توسط بیمار می شود).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم دوازدهه

کد ICD-10

K26

توصیف کد ICD-10

erosion (acute) of duodenum, ulcer (peptic): duodenal-postpyloric

2

شرح

هلیکوباکترپیلوری

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

قبل از درمان و هشت هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن چهارده

2

شرح متغیر پیامد

عفونت هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و هشت هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار در طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفاهی و پاسخ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد های شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار در طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفاهی و پاسخ بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اسهال آبکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یکبار در طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفاهی و پاسخ بیمار

4

شرح متغیر پیامد
وجود ترشح یا خارش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز یکبار در طول مدت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفاهی و پاسخ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (گروه مداخله): پنج روز اول، چهل میلیگرم قرص پنتوپرازول دو بار در روز به علاوه یک گرم کپسول آموکسی سیلین دوبار در روز و پنج روز دوم چهل میلیگرم قرص پنتوپرازول دو بار در روز و پانصد میلیگرم قرص لووفلوکساسین دو بار در روز و پانصد میلی گرم قرص تینیدازول دو بار در روز دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (گروه شاهد): بیماران بیست میلیگرم امپرازول به علاوه یک گرم آموکسی سیلین و پانصد میلیگرم کلاریترومایسین (هر سه دارو دو بار در روز) به مدت ده روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام حامدی فر
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
drshahramhamedifar@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
rmasjedi@hotmail.com

آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
-
ایمیل
s.nz1990@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