پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه درمان سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری حاوی کلاریترومایسین با درمان سه دارویی حاوی لوفلوکساسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه درمان سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری حاوی کلاریترومایسین با درمان سه دارویی حاوی لوفلوکساسین معیار ورود: کلیه بیماران آندوسکوپی شده مبتلا به زخم دوازدهه یا معده یا التهاب و Erosoin دوازدهه یا معده مراجعه کننده به مطب اساتید گو ارش بیمارستان امام ساری که هلیکو باکتر پیلوري آنها مثبت است و سن بالاتر 18 سال دارندوارد مطالعه می شوند معیارهای کلیدی خروج:بيماراني كه طي دو هفته اخير PPI يا H2 RA (histamine 2 receptor antagonist) يا طی 4 هفته اخير آنتي بيوتيك يا بيسموت دريافت كرده اند؛مصرف همزمان ضد انعقاد ؛ كورتيكو استروئيد يا كتوكونازول ؛بيماراني كه سابقه عمل جراحي روي معده دارند؛ PUD با عارضه خونريزی مراجعه نمايد و برای کنترل خونريزی از آندوسکپی درمانی استفاده شود حجم نمونه:120 مداخله وزمان آن: پس از تشخيص بيماران زخم دوازدهه يا معده يا التهاب و Erosoin دوازدهه يا معده با اندوسكوپی ومثبت شدن تست هليكو باكتر پيلوری بيماران به صورت رندوم در دوگروه A وB قرار می گيرند وبه صورت تصادفی يكی از درمانهای Aيا B را دريافت می كنند گره A:پنتوپرازول 40ميلی گرم دوبار واموكسی سيلين 1 گرم وكلاريترومايسين 500 ميلی گرم دوبار وگروه B :پنتوپرازول 40 ميلی گرم دوبار واموكسی سيلين 1 گرم ولوفلوكساسين 500 ميلی گرم روزانه برای 10 روز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CCTTHPCWLCTT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110224825N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا صدوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه-

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3337 7176

آدرس ایمیل

a.sadough@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری حاوی کلاریترومایسین با درمان سه دارویی حاوی لوفلوکساسین

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سه دارویی ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری (پنتوپرازول-اموکسی سیلین-لووفلوکساسین)با درمان سه دارویی (پنتوپرازول-اموکسی سیلین-کلاریترومایسین)مقایسه شده است

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران آندوسکوپی شده مبتلا به زخم دوازدهه یا معده یا التهاب و Erosoin دوازدهه یا معده مراجعه کننده به مطب اساتید گو ارش بیمارستان امام ساری که هلیکو باکتر پیلوري آنها مثبت است و سن بالاتر 18 سال دارندوارد مطالعه می شوند معیار خروج:حاملگي وشير دهی ؛بيمارانی كه قبلاً ريشه كني هليكو باكتر

پيلوري دريافت كرده اند ؛ بيماراني كه طي دو هفته اخير PPI يا H2 RA (histamine 2 receptor antagonist)) يا طی 4 هفته اخير آنتي بيوتيك يا بيسموت دريافت كرده اند؛مصرف همزمان ضد انعقاد ؛ كورتيكو استروئيد يا كتوكونازول؛ بيماراني كه سابقه عمل جراحي روي معده دارند؛ بيماراني كه سابقه تائيد شده بيماری پيشرفته و شديد قلبي ؛ريوي ؛ اندو كرين؛نارسائي مزمن كليه ؛ بيماري مزمن كبدي و سرطان دارند؛مصرف مشروبات الكلي ؛ PUDبا عارضه خونريزی مراجعه نمايد و برای كنترل خونريزی از آندوسكپی درمانی استفاده شود

سن

از سن **76 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

یک سویه کور

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 مازندران-معاونت تحقیقات وفناوری

آدرس خیابان

مازندران-ساری-میدان معلم-معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریشه کنی هلیکو باکتر 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 هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از درمان-4هفته پس از درمانppi - چهار هفته بعد از قطع داروها جهت انجام تست تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تست تنفسی C- UBT 14

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد -سرگیجه -گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت وپرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تلخی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اسهال-استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت وپرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار

5

شرح متغیر پیامد

تهوع-درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت وپرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی گزارش شده توسط بیماران نظیر واکنش حساسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار

7

شرح متغیر پیامد
پیوست -کاهش اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت وپرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد
تغییر چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل :پنتو پرازول40 میلی گرم دوبار در روز ،اموکسی سیلین 1 گرم،کلاریترومایسین 500 میلیگرم دوبار در روز برای مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :پنتو پرازول 40میلی گرم دو بار در روز ،اموکسی سیلین 1 گرم، لووفلوکساسین 500 میلی گرم یک بار در روز برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب آقای دکتر فاخری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاخری
آدرس خیابان
مازندران-ساری-خیابان قارن-مطب اقای دکتر فاخری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر عنایتی
آدرس خیابان
مازندران،ساری،میدان معلم، معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
شهر
ساری
ردیف بودجه
IR.MAZUMS.REC.94-1880
کد بودجه
۱۸۸۰
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
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 مازندران،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فاخری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش،استاد وهیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران،ساری،میدان معلم،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11332612468
فکس
ایمیل
GI-research-1@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فاخری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11332612468
فکس
ایمیل
GI-research-1@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاخری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران،ساری،میدان معلم،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11332612468
فکس
ایمیل
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