

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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 Erosion دوازدهه یا معده مراجعه کننده به مطب اساتید گوارش بیمارستان امام ساری که هلیکوباکتر پیلوری آنها مثبت است و سن بالاتر 18 سال دارند وارد مطالعه می شوند معیارهای کلیدی خروج: بیمارانی که طی دو هفته اخیر PPI یا H2 RA (histamine 2 receptor antagonist) یا طی 4 هفته اخیر آنتی بیوتیک یا بیسموت دریافت کرده اند؛ مصرف همزمان ضد انعقاد؛ کورتیکو استروئید یا کتونازول؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند؛ PUD یا عارضه خونریزی مراجعه نماید و برای کنترل خونریزی از آندوسکوپی درمانی استفاده شود حجم نمونه: 120 مداخله و زمان آن: پس از تشخیص بیماران زخم دوازدهه یا معده یا التهاب و Erosion دوازدهه یا معده با آندوسکوپی و مثبت شدن تست هلیکوباکتر پیلوری بیماران به صورت رندوم در دو گروه A و B قرار می گیرند و به صورت تصادفی یکی از درمانهای A یا B را دریافت می کنند گروه A: پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار و اموکسی سیلین 1 گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار و گروه B: پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار و اموکسی سیلین 1 گرم و لوفلوکساسین 500 میلی 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: 09-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۰, 2016-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا صدوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه-

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7176 3337 11 98+

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

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰, 2015-11-21

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 هلیکوباکتر پیلوری (پنتوپرازول-اموکسی سیلین-لوفلوکساسین) 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 Erosion دوازدهه یا معده مراجعه کننده به مطب اساتید گوارش بیمارستان امام ساری که هلیکوباکتر پیلوری آنها مثبت است و سن بالاتر 18 سال دارند وارد مطالعه می شوند معیار خروج: حاملگی و شیر دهی؛ بیمارانی که قبلاً ریشه کنی هلیکوباکتر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از درمان-4 هفته پس از درمان-ppi - چهار هفته بعد از قطع

داروها جهت انجام تست تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تست تنفسی 14 C- UBT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد -سرگیجه -گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت و پرسش 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 و پرسش 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 و پرسش از بیمار

پیلوری دریافت کرده اند ؛ بیمارانی که طی دو هفته اخیر PPI یا H2 RA (histamine 2 receptor antagonist) یا طی 4 هفته اخیر آنتی بیوتیک یا بیسموت دریافت کرده اند؛ مصرف همزمان ضد انعقاد ؛ کورتیکو استروئید یا کتوکونازول؛ بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند؛ بیمارانی که سابقه تأیید شده بیماری پیشرفته و شدید قلبی ؛ ربوی ؛ اندوکرین؛ نارسائی مزمن کلیه ؛ بیماری مزمن کبدی و سرطان دارند؛ مصرف مشروبات الکلی ؛ PUD با عارضه خونریزی مراجعه نماید و برای کنترل خونریزی از آندوسکپی درمانی استفاده شود

سن

از سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

مازندران-ساری-میدان معلم-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تأیید

1394/09/28, 2015-12-19

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

شرح متغیر پیامد

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

شرح متغیر پیامد

یبوست - کاهش اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ویزیت و پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: پنتو پرازول 40 میلی گرم دوبار در روز، اموکسی سیلین 1 گرم، کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم دوبار در روز برای مدت 10 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: پنتو پرازول 40 میلی 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**مرکز بیمار گیری**

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

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری
 دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری 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 و فناوری دانشگاه

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****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری
 دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فاختی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش، استاد و هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی
 مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

11332612468 98+

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 و فناوری
 دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فاخری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

11332612468 98+

فکس

ایمیل

GI-research-1@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاخری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

11332612468 98+

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