

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اضافه کردن افلوکساسین به رژیم دارویی استاندارد در مقایسه با رژیم استاندارد 3 دارویی شامل کلاریترومایسین، آموکسی سیلین، و رابپرازول برای پاکسازی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با مشکلات گوارشی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو رژیم دارویی برای پاکسازی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با مشکلات گوارشی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری (مقایسه رژیم استاندارد 3 دارویی شامل کلاریترومایسین، آموکسی سیلین، و رابپرازول با رژیم دارویی 3 دارویی به اضافه افلوکساسین) میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت اله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل، 1394 می باشد. طراحی و جمعیت مورد مطالعه: 160 بیمار طبق جدول اعداد تصادفی پس از آندوسکوپی به صورت تصادفی انتخاب می شوند. محقق از نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارد بنابراین این مطالعه بصورت یکسوکور می باشد. معیارهای ورود: بیویسی مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری؛ تست اوره آزر سریع مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری؛ زخم معده؛ زخم اثنی اعشر؛ و دیس پیسی با اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج: درمان های قبلی برای هلیکوباکتر پیلوری؛ نارسایی کلیه؛ دریافت آنتی بیوتیک در طول ماه گذشته؛ سیروز؛ بارداری؛ شیردهی؛ و سرطان معده. مداخله: در گروه مداخله، رژیم دارویی استاندارد شامل آموکسی سیلین (1000 میلیگرم، فارابی)، کلاریترومایسین (500 میلیگرم، فارابی) و رابپرازول (20 میلیگرم، فارابی) به اضافه افلوکساسین (200 میلیگرم، اکسیر، دو بار در روز) تجویز می شود. در گروه کنترل، رژیم استاندارد (کلاریترومایسین، آموکسی سیلین، و امپرازول) تجویز و در گروه مداخله، علاوه بر رژیم مشابه، افلوکساسین نیز اضافه می شود. در دو گروه پس از گذشت 20 روز، تست تنفسی اوره آز (UBT) جهت ارزیابی تاثیر این پروتکل درمانی نسبت به ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری انجام می گیرد. پیامد اصلی: ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015113025292N1
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

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8301

آدرس ایمیل

crdu.rohan@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اضافه کردن افلوکساسین به رژیم دارویی استاندارد در مقایسه با رژیم استاندارد 3 دارویی شامل کلاریترومایسین، آموکسی سیلین، و رابپرازول برای پاکسازی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران با مشکلات گوارشی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی افلوکساسین بر پاکسازی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیوپسی مثبت برای هلیکوباکتریپیلوری؛ تست اوره آز سریع مثبت برای هلیکوباکتریپیلوری؛ زخم معده؛ زخم اثنی عشر؛ و دیس پپسی با اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری. معیارهای خروج: درمان های قبلی برای هلیکوباکتریپیلوری؛ نارسایی کلیه؛ دریافت آنتی بیوتیک در طول ماه گذشته؛ سیروز؛ بارداری؛ شیردهی؛ و سرطان معده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محقق از نوع داروی استفاده شده اطلاعی ندارد بنابراین این بررسی

بصورت مطالعه یکسو می باشد. بیماران با جدول اعداد تصادفی

بصورت تصادفی انتخاب می شوند. تصا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

2014-10-12, 1393/07/20

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1393.1

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت 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

UBT (تست اوره آز تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 روز پس از تکمیل درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به بیمار اوره علامت گذاری شده با ایزوتوپ نشاندار یا کربن 14

راديوآکتیو یا کربن 13 غیرراديو آکتیو خورنده می شود. پس از 10 تا 30

دقیقه در بازدم ایزوتوپ نشاندار دی اکسید کربن خبر از تقسیم اوره

می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، رژیم دارویی استاندارد شامل آموکسی سیلین

(1000 میلیگرم، فارابی)، کلاریتومایسین (500 میلیگرم، فارابی) و

رابریرازول (20 میلیگرم، فارابی) به اضافه آفلوکساسین (200

میلیگرم، اکسیر، دوبار در روز) تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، رژیم استاندارد دارویی شامل آموکسی سیلین

(1000 میلیگرم، فارابی)، کلاریتومایسین (500 میلیگرم، فارابی) و

رابریرازول (20 میلیگرم، فارابی) به صورت دو بار در روز به مدت 10

روز تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید سعید محمدی بونهی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

محمود صادقی حداد زواره

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیماری های عفونی و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان ایت اله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

drm_sadeghihz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید سعید محمدی بونهی

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

Ssmmbb293@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

معصومه حبیبیان

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 3223 11 98+

فکس

ایمیل

masoomehabibian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی