پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اضافه کردن افلوکساسین به رژیم دارویی استاندرد 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: بیوپسی مثبت برای هلیکوباکترپیلوری؛ تست اوره آز سریع مثبت برای هلیکوباکترپیلوری؛ زخم معده؛ زخم اثنی اعشر؛ و دیس پپسی با اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج : درمان های قبلی برای هلیکوباکترپیلوری؛ 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 (1000میلیگرم، فارابی)، کلاریتومایسین (500 میلیگرم، فارابی) و رابرپرازول (20 میلیگرم، فارابی) به اضافه آفلوکساسین (200 میلیگرم،اکسیر، دوبار در روز) تجویز می شود. در گروه کنترل، رژیم استاندارد (کلاریترومایسین، آموکسی سیلین، و امپرازول) تجویز و در گروه مداخله ، علاوه بر رژیم مشابه، آفلوکساسین 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 هلیکوباکترپیلوری انجام می گیرد. پیامد اصلی: ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113025292N1**

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

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اضافه کردن افلوکساسین به رژیم دارویی استاندرد 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 هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیوپسی مثبت برای هلیکوباکترپیلوری؛ تست اوره آز سریع مثبت برای هلیکوباکترپیلوری؛ زخم معده؛ زخم اثنی اعشر؛ و دیس پپسی با اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری. معیارهای خروج: درمان های قبلی برای هلیکوباکترپیلوری؛ 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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
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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1393.1

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
20 روز پس از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به بیمار اوره علامت گذاری شده با ایزوتوپ نشاندار یا کربن ۱۴ رادیواکتیو یا کربن ۱۳ غیررادیو اکتیو خورانده می‌شود. پس از ۱۰ تا ۳۰ دقیقه در بازدم ایزوتوپ نشاندار دی‌اکسیدکربن خبر از تقسیم اوره می‌دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، رژیم دارویی استاندارد شامل آموکسی سیلین (1000میلیگرم، فارابی)، کلاریتومایسین (500 میلیگرم، فارابی) و رابرپرازول (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 (1000میلیگرم، فارابی)، کلاریتومایسین (500 میلیگرم، فارابی) و رابرپرازول (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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان ایت اله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8284
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل،خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8284
فکس
ایمیل
Ssmmbb293@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه حبیبیان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3223 8284
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی