

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای دو رژیم درمانی خط دوم بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک پس از شکست رژیم سه دارویی خط اول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این طرح، مقایسه دو رژیم درمانی خط دوم بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک پس از شکست رژیم سه دارویی خط اول در مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان می باشد. بیماران مبتلا به زخم پپتیک در اثر عفونت هلیکوباکتر پیلوری و مقاومت به رژیم ریشه کنی سه دارویی، وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت: 1) OLA 2) OFAB. هفتاد و دو بیمار در تمام درمان، تست تنفسی UBT انجام داده و میزان ریشه کنی در دو گروه مقایسه خواهد گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو رژیم درمانی خط دوم بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک پس از شکست رژیم سه دارویی خط اول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی رژیم های درمانی خط دوم هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران با ابتلا به زخم پپتیک تایید شده توسط آندوسکوپی؛ انجام درمان خط اول به صورت کامل؛ مقاومت و عدم پاسخ به درمان خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج؛ عدم مصرف منظم آنتی بیوتیکی به دلیل عوارض دارویی شدید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123025770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۷, 07-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۷, 2016-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6627 3254 17 98+

آدرس ایمیل

dr.laleh.abbasi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش استان گلستان

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه OLA بیماران تحت درمان خط دوم ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری با استفاده از درمان سه دارویی روزانه با امپرازول 40 میلی گرم، لوفلوکسازین 500 میلی گرم و آموکسی سیلین 2 گرم به مدت 2 هفته قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه OFAB : رژیم چهار دارویی روزانه با امپرازول 40 میلی گرم، بیسموت ساب سیترات 480 میلی گرم، فورازولیدون 400 میلی گرم و آموکسی سیلین 2 گرم به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله عباسی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر تازیکی

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Gastroduodenal Ulcer NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان زخم پپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

32229561 1+

فکس

ایمیل

mrsmajidi55@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1660 3242 17 98+

فکس

ایمیل

laleh.abbasi3@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1660 3242 17 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا سید مجیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

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