

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای نتایج درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در دو نوع رژیم چهار دارویی با دوزهای متفاوت فورازولیدون در درمان بیماران مبتلا به زخم پپتیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان- سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این بررسی به منظور درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران زخم پپتیک دو رژیم درمانی مختلف با دوز پایین و بالای فورازولیدون استفاده خواهد شد تا میزان تأثیرگذاری هرکدام از این رژیم ها مشخص و رژیم درمانی بهتر پیشنهاد گردد. روش اجرا: در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی 170 نفر بیمار مبتلا به زخم پپتیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی که در بررسی آندوسکوپی گوارشی فوقانی مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بودند انتخاب شدند، در جمعیت مورد مطالعه هیچ یک از نمونه ها سابقه مصرف سیگار، الکل و درمان قبلی هلیکوباکترپیلوری نداشتند. نمونه های مورد مطالعه در این بررسی به دو گروه 85 نفره تقسیم و تحت درمان با 2 رژیم 4دارویی با دوزهای مختلف فورازولیدون قرار گرفتند. شش هفته بعد از اتمام دوره درمان از همه نمونه های مورد بررسی جهت اثبات ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری تست تنفسی اوره آز با کربن نشان دار به عمل آمد. این بیماران از نظر میزان پاسخ به درمان و میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011826084N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2016, 1395/05/20
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2016, 1395/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید رجیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 6240

آدرس ایمیل

m.rajabi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد استان گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در دو نوع رژیم چهار دارویی با دوزهای متفاوت فورازولیدون در درمان بیماران مبتلا به زخم پپتیک مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان- سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو رژیم متفاوت فورازولیدون بر هلیکو باکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به زخم پپتیک با تشخیص اندوسکوپی؛ اثبات عفونت هلیکو باکتر پیلوری با تست RUT؛ رضایت به همکاری خواهد بود معیارهای خروج: بارداری؛ ابتلا به کانسر؛ نارسایی کیدی و کلیوی؛ دیابت ملیتوس؛ سابقه مصرف NSAIDs؛ PPI؛ بیسموت؛ آنتی بیوتیک ها طی 4 هفته ی اخیر؛ سابقه سیگار و الکل؛ سابقه حساسیت دارویی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1394.135

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

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان زخم پپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: درمان چهار دارویی (OfAB) با دوز پایین (آموکسی

سیلین 1000 mg-BD، فورازولیدون 100 mg-BD، اومپرازول-

BD20 و بیسموت ساب سیترات 240 mg-BD به مدت 2 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: درمان چهار دارویی (OfAB) با دوز بالا (آموکسی

سیلین 1000 mg-BD، فورازولیدون 200 mg-BD، اومپرازول-

BD20 و بیسموت ساب سیترات 240 mg-BD 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 مجید رجبی

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 محمد حسین تازیکی

آدرس خیابان

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

شیرازی گرگان

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
majid_rk5863@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رجبی
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
00
فکس
ایمیل
majid_rk5863@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

شهر
گرگان
ردیف بوجه
کد بوجه
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
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رجبی
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
majid_rk5863@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رجبی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی