پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در میزان ذخایر آهن مبتلایان به سؤ هاضمه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه : تعیین تأثیر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در میزان ذخایر آهن مبتلایان به سؤ هاضمه . این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی میباشد . جمعیت مورد مطالعه عبارتست از افراد مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری دچار سؤهاضمه با میزان ذخایر پایین آهن مراجعه کننده که به کلینیک گوارش بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) زاهدان در سال 95 معیار ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به علایم دیس پپسی که پس از اندوسکوپی و بیوپسی ، عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آنها تایید شده باشد و همزمان سطح فریتین سرم کمتر از 40 نانوگرم در میلی لیتر داشته و آزمایش CRP در آنها منفی باشد. معیار خروج از مطالعه : سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری در 6 ماه گذشته ، سابقه درمان مکمل آهن در 6 ماه گذشته ، ابتلا به بیماریهای زمینه ای شناخته شده مرتبط با فقر آهن و عدم رضایت آگاهانه . حجم نمونه : 108 نفر . تخصیص تصادفی نمونه ها به سه گروه مورد مطالعه از طریق بلوکهای جایگشتی انجام خواهد شد. گروه کنترل : 2 هفته درمان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری به تنهایی مداخلات : گروه 1 : 2 هفته درمان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری همزمان با 8 هفته درمان مکمل آهن ، گروه 2: 2هفته درمان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری و سپس 8 هفته درمان مکمل آهن بعد از اتمام درمان ریشه کنی مدت زمان انجام طرح : 12 ماه . پیامد : بهبود وضعیت ذخایر آهن پس از مداخله درمانی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021626593N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد یار محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3348 6260

آدرس ایمیل

frdflower@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در میزان ذخایر آهن مبتلایان به سؤ هاضمه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ریشه کنی عفونت گوارشی در میزان ذخایر آهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به علایم دیس پپسی که پس از اندوسکوپی و بیوپسی ، عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آنها تایید شده باشد و همزمان سطح فریتین سرم کمتر از 40 نانو گرم در میلی لیتر داشته و آزمایش CRP در آنها منفی باشد. معیار خروج از مطالعه : سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری در 6 ماه گذشته ، سابقه درمان مکمل آهن در 6 ماه گذشته ، ابتلا به بیماریهای زمینه ای شناخته شده مرتبط با فقر آهن (سلیاک، جراحی معده، سرطان، زنان شیرده و باردار) و عدم رضایت آگاهانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان - خیابان دانشگاه - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1394.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B96.81
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases classified elsewhere

2

شرح
کاهش ذخایر آهن
کد ICD-10
D50.9
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیسمکس کا-21

2

شرح متغیر پیامد
سی آر پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آگلوتیناسیون لاتکس

3

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی مدفوع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروههای مداخله : گروه اول : بمدت 2 هفته تحت درمان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری و همزمان بمدت 8 هفته تحت درمان مکمل آهن قرار می گیرند. گروه دوم : به مدت 2 هفته تحت درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قرار گرفته و پس از تایید ریشه کنی به مدت 8 هفته تحت درمان مکمل آهن قرار خواهند گرفت. درمان ریشه کنی هلیکو باکتر به اینصورت خواهد بود: درمان چهار دارویی با داروهای فورازولیدون 200 میلیگرم دوبار در روز ، امپرازول 20 میلیگرم دوبار در روز ، بیسموت 240 میلیگرم دوبار در روز و آموکسی سیلین 1 گرم

دو بار در روز به مدت 2 هفته. مکمل درمانی آهن با فروس سولفات 300 میلیگرم سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری به تنهایی و بمدت 2 هفته داروهای ریشه کنی عبارتند از : فورازولیدون 200 میلی گرم دوبار در روز ، امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز ، بیسموت 240 میلیگرم دو بار در روز و آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

فرهاد یارمحمدی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان دانشگاه - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد یارمحمدی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان دانشگاه - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد یارمحمدی

موقعیت شغلی

دستیار - مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان دانشگاه - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3348 6260

فکس

+98 54 3348 6260

ایمیل

frdflower@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد یارمحمدی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان دانشگاه - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پرشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3348 6260

فکس

ایمیل

frdflower@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد یارمحمدی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان دانشگاه - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3348 6260

فکس

ایمیل

frdflower@zaums.ac.ir

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