پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی درمان sequential با رژیم 4 دارویی موجود در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی درمان sequential با رژیم 4 دارویی موجود در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری می باشد. جامعه مورد مطالعه 296 بیمار مبتلا به زخم اثنی عشر که بر اساس آزمون اوره از سریع وجود میکروب HP به عنوان علت زخم آنها اثبات شده است. بیماران بر اساس جدول تصادفی وارد یکی از 2 روش درمانی زیر می شوند. 148 نفر رژیم چهار دارویی پانتوپرازول 40 میلیگرم (دو بار در روز)، آموکسی سیلین ، و بیسموت 240 میلی گرم دو بار در روز، برای 2 هفته و فورازولیدون200 میلی گرم دو بار در روز برای هفته اول و 148 نفر دیگر رژیم Sequential پانتوپرازول پانتوپرازول 40 میلیگرم (دو بار در روز) برای 10 روز، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز فقط برای 5 روز اول، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز فقط برای 5 روز دوم دریافت خوهند کرد. پس از اتمام دوره درمان جهت ارزیابی میزان پذیرش دارو و عوارض جانبی بیماران ویزیت خواهند شد و جهت بررسی ریشه کنی HP حداقل 8 هفته پس از اتمام مداوا بیماران تحت بررسی UBT (C 14) قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807022499N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حافظ تیر گر فاخری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 1700

آدرس ایمیل

hfakheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی درمان sequential با رژیم 4 دارویی موجود در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی درمان sequential با رژیم 4 دارویی موجود در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل 18 سال سن معیارهای خروج: دریافت رژیم ریشه کنی HP از قبل، دریافت PPI ، بلاکر H2، بیسموت یا آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر، مصرف همزمان آنتی کواگولان یا کتوکونازول کورتول، سابقه جراحی روی معده و مری، بیماری قلبی پیشرفته یا شدید قلبی عروقی، ریوی یا اندوکرین، نارسایی کلیوی، بیماری کبدی، بدخیمی ها، مصرف الکل، کمبود G6PD، حاملگی و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **296**
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2008-11-20, ۱۳۸۷/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
87-82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری زخم پپتیک (رژیم های درمانی برای ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری)
کد ICD-10
K26
توصیف کد ICD-10
Duodenal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، طی دوره درمان و پایان دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت عوارض mild, moderate, severeطبقه بندی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم Sequential پانتوپرازول mg 40 BD برای 10 روز، آموکسی سیلین gr 1 BD فقط برای 5 روز اول کلاریترومایسین mg 500 BD و تینیدازول mg 500 BD فقط برای 5 روز دوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم چهارداروپی پانتوپرازول mg 40 BD (دو بار در روز) آموکسی سیلین gr 1 BD، بیسموت mg 240 BD برای 2 هفته و فورازولیدون mg 200 BD برای هفته اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاخری
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر حافظ تیرگر فاخری

موقعیت شغلی
دانشیار- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری - خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی (ره)- دپارتمان داخلی

شهر
ساری

کد پستی
48166-33131

تلفن
+98 15 1226 1700

فکس
+98 15 1226 4044

ایمیل
Hfakheri@mazums.ac.irfakheri42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر حافظ تیرگر فاخری

موقعیت شغلی
دانشیار- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
ساری

کد پستی
48166-33131

تلفن
+98 15 1226 1700

فکس
+98 15 1226 4044

ایمیل
Hfakheri@mazums.ac.irfakher42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر حافظ تیرگر فاخری

موقعیت شغلی
دانشیار- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
ساری

کد پستی
48166-33131

تلفن
+98 15 1226 1700

فکس
+98 15 1226 4044

ایمیل
Hfakheri@mazums.ac.irfakheri42@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