

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 فورازولیدون 200 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 خواهند 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) قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807022499N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۱۷, 06-02-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۱۷, 2010-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حافظ تیرگر فاخری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 1226 15 98+

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

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

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 ، بلاگر H2، بیسموت یا آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر، مصرف همزمان آنتی کوآگولان یا کتوکانازول کورتول، سابقه جراحی روی معده و مری، بیماری قلبی پیشرفته یا شدید قلبی عروقی، ربوی یا اندوکراین، 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

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)

ICD-10 کد

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 دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، طی دوره درمان و پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت عوارض mild, moderate, severe طبقه 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 چهاردارویی پانتوپرازول mg 40 BD (دو بار در روز)

آموکسی سیلین gr 1 BD, بیسموت mg 240 BD برای 2 هفته و

فورا زولیدون 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 مسؤول

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 مسؤول

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ساری - خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی (ره)- دپارتمان داخلی
شهر
 ساری
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1700 1226 15 98+
فکس
 4044 1226 15 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 ساری
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1700 1226 15 98+
فکس
 4044 1226 15 98+
ایمیل
 Hfakheri@mazums.ac.irfakheri42@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 ساری
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1700 1226 15 98+
فکس
 4044 1226 15 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی