پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پسرفت ضایعات پیش سرطانی معده در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده ، در فواصل سنی 40 تا 65 سال، داراي گاستريت و بدون زخم پپتيك با شواهد آندوسكوپی ، در صورتی که گاستریت آنها محدود به آنتر نباشد، با توجه به اعلام آمادگی خود فرد تحت اندوسکوپی قرار می گیرند و از 6 منطقه در معده (انحنای کوچک معده - وسط آنتروم ، انحنای کوچک معده - angulus ، انحنای کوچک معده -وسط تنه معده، انحنای بزرگ معده - وسط آنتروم ، انحنای بزرگ معده - angulus ، انحنای بزرگ معده - وسط تنه معده) نمونه برداشته میشود و نمونه ها جهت بررسی پاتولوژی فرستاده می شود و افرادی که دارای ضایعات پیش سرطانی معده و عفونت هلیکوباکتر پیلوری می باشند، وارد طرح می شوند. از 1020 نفراز بستگان درجه اول، 480 نفر وارد طرح شده، به طور تصادفی به دو گروه(مورد مطالعه و کنترل) تقسیم شده و 240 نفر به عنوان گروه مورد تحت درمان با 500 میلی گرم آموکسی سیلین، امپرازول 20 میلی گرم ، بیسموت 240 میلی گرم و مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته (جهت ريشه كني هليكوباكتر پيلوري) و 240 نفر به عنوان گروه کنترل تحت درمان با دارو نما قرار می گیرند. بیماران بعد 2 تا 3 ماه با ویزیت و انجام UBT جهت ریشه کنی عفو نت هلیکو باکتر پیلوری مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس بیماران بعد از یکسال تحت آندوسکوپی مجدد برای بار دوم قرار می گیرند و دو گروه از نظر پسرفت ضایعات پیش سرطانی معده مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706131155N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-01-30, ۱۳۸۷/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-01-30, ۱۳۸۷/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-08-05, ۱۳۸۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-08-05, ۱۳۸۴/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پسرفت ضایعات پیش سرطانی معده در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پسرفت ضایعات پیش سرطانی معده در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان معده (پدر . مادر. خواهر. برادر. فرزند) ، سن بین 40 تا 65 سال ، گاستریت محدود به انتروم نباشد ، عدم وجود اولسر پپتیک با معیار اندوسکوپی ، اعلام امادگی جهت انجام اندوسکوپی . معیارهای خروج: مورد شناخته

شده کانسر معده ، موارد دارای تست اوره از و هیستولوژی منفی قبل از مداخله دارویی، وجود اولسر پپتیک با معیار اندوسکوپی، سابقه گاسترکتومی به هر دلیل، بیمارهایی زمینهای (نارسایی کلیوی . کبدی. قلبی. ریوی و ...)

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **480**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

2004-02-05, ۱۳۸۲/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

c16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمارن و انجام UBT

2

شرح متغیر پیامد

پسرفت ضایعات پیش سرطانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از شروع درمان هلیکو باکتر پیلوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی مجدد و تشخیص پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت دو هفته تحت درمان با امپرازول 20 میلی گرم و بیسموت 240 میلی گرم و مترونیدازول 500 میلی گرم و آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز قرار میگیرند

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت دو هفته تحت درمان با دارو نما با شکل و رنگ و تعداد مشابه با دارو هایی که گروه مداخله دریافت می کنند، قرار می گیرند

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور قناعی

آدرس خیابان

رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
استانداری استان گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
آدرس خیابان
رشت- بلوار معلم - استانداری گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
استانداری استان گیلان
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
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
F_Jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد - رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان -استاد دانشگاه علوم پ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
Ghanaei@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هلیا ولائی برحق
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای / پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
HeliaValaee@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