پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو رژیم پنج دارویی (بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، آموکسی سیلین ، کلاریترومایسین ، تینیدازول) و (بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، تتراسیکلین ، مترونیدازول و افلوکساسین) بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران دیس پپتیک مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو رژیم پنج دارویی ، پروتکل I بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، آموکسی سیلین ، کلاریترومایسین ، تینیدازول و پروتکل II بیسموت ساب سیترات ، امپرازول، تتراسیکلین ، مترونیدازول و افلوکساسین بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران دیس پپتیک مقاوم به درمان است. حجم نمونه به روش سرشماری خواهد بود. در این مطالعه کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک پزشکان فوق تخصص گوارش و کبد شهر رشت که به درمان رژیم سه دارویی و چهار دارویی پاسخ مثبت نشان ندادند طی مدت یکسال وارد مطالعه می شوند. بیماران هلیکوباکترپیلوری مثبت بالای 15 سال و کمتر از 65 سال که تحت درمان رژیم سه دارویی و چهاردارویی قرار گرفته و تست تنفسی اوره با استفاده از کربن 14 یا آنتی ژن مدفوعی با پروتوکل اروپایی مجدداً مثبت شده اند ، وارد مطالعه می شوند. این بیماران به دو دسته تقسیم می شوند که گروه اول تحت رژیم 5 دارویی بیسموت ساب سیترات240 میلی گرم دو بار در روز که قرص 120 میلی گرمی بوده هر 12 ساعت دو عدد داده می شود. امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز که هر 12 ساعت یک عدد داده می شود. آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز که کپسول 500 میلی گرمی بوده هر 12 ساعت دو عدد داده می شود. کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز که هر 12 ساعت یک عدد داده می شود. تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت یک عدد و گروه دوم تحت درمان بیسموت ساب سیترات240 میلی گرم دو بار در روز ، امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز ، تتراسیکلین 500 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت یک عدد ، مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت یک عدد ، افلوکساسین 200 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت یک عدد به مدت یک هفته قرار خواهد گرفت. سپس پس از 12 هفته از پایان درمان جهت ارزیابی درمان از تست تنفسی اوره با کربن نشان دار و آنتی ژن مدفوع استفاده خواهد شد و ریشه کنی در صورت منفی شدن هر دو تست مذکور منفی تلقی خواهد شد. در صورت مثبت شدن هر یک از تست ها بیمار از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت در نظر گرفته خواهد شد. در ضمن در ویزیت یک هفته پس از پایان درمان عوارض جانبی داروها و میزان مصرف دارو توسط بیمار بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103011155N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۱۲ ,03-07-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۲ ,2011-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۲۰ ,2011-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۲۰ ,2012-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم پنج دارویی (بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، آموکسی سیلین ، کلاریترومایسین ، تینیدازول) و (بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، تتراسیکلین ، مترونیدازول و افلوکساسین) بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران دیس پپتیک مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم (بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، آموکسی سیلین ، کلاریترومایسین ، تینیدازول) و (بیسموت ساب سیترات ، امپرازول ، تتراسیکلین ، مترونیدازول و افلوکساسین) بر میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران دیس پپتیک مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: در این مطالعه بیماران هلیکوباکترپیلوری مثبت بالای 15 سال و کمتر از 65 سال که تحت درمان رژیم سه دارویی و چهارداروبی قرار گرفته و تست تنفسی اوره با استفاده از کربن 14و یا آنتی ژن مدفوعی با پروتوکل اروپایی مجدداً مثبت شده اند ، وارد مطالعه می شوند. خروج:زنان باردار وشیرده ، بیماران مبتلا به بدخیمی های معده و مری و سیروز کبد ، بیماران با حساسیت به آموکسی سیلین یا کلاریترومایسین ، امپرازل ، تتراسیکلین ، بیماریهای خونی و بیماران با دوره درمان ناکامل کمتر از 80٪ وعدم رضایت به ادامه درمان از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

کد پستی

955655-41488

تاریخ تایید

2011-03-03, ۱۳۸۹/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

ش/160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پپسی

کد ICD-10

k30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 13 و آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند.گروه اول تحت پروتکل اول که شامل بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز ساخت شرکت کیم دارو که قرص 120 میلی گرمی بوده و هر 12 ساعت دو عدد داده می شود. کپسول امپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت دکتر عبیدی که هر 12 ساعت یک عدد داده می شود. کپسول آموکسی سیلین 1 گرم که هر 12 ساعت , که کپسولها 500 میلی گرمی بوده و هر 12 ساعت دو عدد داده می شود. قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم ساخت شرکت ابوت هر 12 ساعت یک عدد داده می شود. قرص تینیدازول 500 میلی گرم ساخت پارس دارو که هر 12 ساعت یک قرص داده می شود. تجویز این داروها به مدت یک هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم با پروتکل دوم درمان شدند.بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز ساخت شرکت کیم دارو که دو عدد هر 12 ساعت داده می شود. کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز

ساخت شرکت دکتر عبیدی که یک عدد هر 12 ساعت داده می شود. کپسول تتراسیکلین 500 میلی گرم دو بار در روز ساخت شرکت رازک که دو عدد هر 12 ساعت داده می شود. قرص مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز شاخت شرکت البرز که یک عدد هر 12 ساعت داده می شود. افلوکساسین 200 میلی گرم دو بار در روز ساخت شرکت اکسیر که یک عدد هر 12 ساعت داده می شود. تجویز دارو ها یک هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری خمیرانی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

955655-41448

تلفن

+98 13 1553 5116

فکس

ایمیل

info@gldrc.org

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

95655-41448

تلفن

+98 13 1553 5116

فکس

ایمیل

info@gldrc.org

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 آرزو فانی

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

95655-41448
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
info@gldrc.org
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

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