

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اسید سیتریک بر نتیجه تست تنفسی اوره در بیماران مبتلا به دیس پپسی همراه با عفونت H.Pylori و مصرف کننده داروهای مهارکننده پمپ پروتون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105221155N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۳, 14-08-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت هلیکوباکتر پیلوری در اولسر پپتیک (زخم معده و دئودنوم)؛ بدخیمی های معده (آدنوکارسینوم، مالتوما) و گاستریت مزمن نقش بسزایی دارد. تست تنفس اوره تست آسان، مطمئن، غیر تهاجمی بوده و دلیل دقت بالا هم روش تشخیص اولیه بوده هم روش تشخیص بعد درمان عفونت H.Pylori می باشد. با توجه به موارد منفی کاذب تست تنفسی اوره بدنال مصرف مهار کننده های پمپ پروتون، برآن شدیم تا اثراستفاده از اسیدسیتریک را جهت کاهش موارد منفی کاذب مطالعه نماییم؛ با این بینش که مهار کننده های پمپ پروتون موجب کاهش اسیدیتی معده و اثر مهار بر عفونت H.Pylori دارد و اسید سیتریک اسیدیتی معده را افزایش می دهد. در این طرح بیماران دیس پپسی معرفی شده به درمانگاه گوارش بیمارستان رازی که وجود عفونت H.Pylori با یکی از روشهای (سرولوژی، هیستولوژی، آنتی ژن مدفوعی، تست سریع اوره آز، تست تنفسی اوره) مشخص شده باشند، وارد طرح میشوند. در مرحله ابتدایی فرم مشخصات بیمار، رضایت نامه پر شده و معیارهای ورود: سن ≤ 18 سال؛ امضا فرم رضایت نامه؛ تشخیص وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری، شروع درمان پمپ مهارکننده پروتون، معیارهای خروج: سابقه جراحی قبلی معده؛ مصرف آنتی بیوتیک طی 4 هفته قبل اولین تست تنفسی اوره یا در طول دوره مطالعه؛ مشارکت در مطالعه بالینی طی 30 روز قبل ویزیت غربالگری؛ سایر اختلالات قابل توجه بالینی که پژوهشگر، بیمار را غیر واجدالشرايط فرض نماید؛ مصرف H2 بلوکر یا مهارکننده پمپ پروتون دو هفته قبل مطالعه؛ حاملگی؛ سابقه اخیر عوارض اولسر پپتیک و ازوفازیت؛ درمان قبلی؛ سابقه بیماری مزمن کبدی و کلیوی بررسی میگردد. برای همه بیماران تست تنفسی اوره انجام گرفته که در صورت مثبت شدن وارد مطالعه میگردد، سپس دوره درمان 14 روزه برای همه اجرا می شود، بیماران در روزهای 12-13 به دو گروه تقسیم میشوند، گروه 1 تست تنفسی اوره با تجویز همزمان 4 گرم اسید سیتریک و گروه 2، تست تنفسی اوره بدون تجویز اسید سیتریک انجام می گیرد و مجدد در روزهای 14-15 گروه 1 تست تنفسی اوره بدون تجویز اسید سیتریک و گروه 2 تست تنفسی اوره با تجویز 4 گرم اسید سیتریک انجام می گیرد. سپس گروهها از نظر نتایج آزمون تست تنفسی اوره هم بصورت موازی و هم بصورت قبل و بعد (مقاطع) در هر دو گروه بررسی می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1390/05/23, 2011-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی
گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

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
1390/04/01, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید سیتریک بر نتیجه تست تنفسی اوره در بیماران مبتلا
به دیس پپسی همراه با عفونت H.Pylori و مصرف کننده داروهای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسید سیتریک بر نتیجه تست تنفسی اوره در بیماران مبتلا به دیس پپسی همراه با عفونت H.Pylori و مصرف کننده داروهای مهارکننده پمپ پروتون

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن ≤ 18 سال ; امضا فرم رضایت نامه ; تشخیص وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری ; شروع درمان با مهارکننده پمپ پروتون معیارهای خروج: سابقه جراحی قبلی معده ; مصرف آنتی بیوتیک طی 4 هفته قبل اولین تست تنفسی اوره یا در طول دوره مطالعه ; مشارکت در مطالعه بالینی طی 30 روز قبل ویزیت غربالگری ; سایر اختلالات قابل توجه بالینی که پژوهشگر ،بیمار را غیر واجدالشرایط فرض نماید ; مصرف H2 بلوکر یا مهارکننده پمپ پروتون دو هفته قبل مطالعه ; حاملگی ; سابقه اخیر عوارض اولسر پپتیک و ازوفازیت ; درمان قبلی ; سابقه بیماری مزمن کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 گوارش و

کبد بیمارستان رازی

آدرس خیابان

رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

955655-41488

تاریخ تایید

1390/03/05, 2011-05-26

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پپسی

ICD-10

k30

توصیف کد ICD-10

Indigestion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست تنفسی اوره با تجویز 4 گرم اسید سیتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Urease Breath Test

2

شرح متغیر پیامد

تست تنفسی اوره بدون تجویز 4 گرم اسید سیتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Urease Breath Test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 : در روزهای 12-13 درمان PPI ،تست تنفسی اوره با تجویز همزمان 4 گرم اسید سیتریک و در روزهای 14-15 تست تنفسی اوره بدون تجویز اسید سیتریک انجام می گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه 2 : در روزهای 12-13 درمان PPI ،تست تنفسی اوره بدون تجویز اسید سیتریک و در روزهای 14-15 تست تنفسی اوره با تجویز 4 گرم اسید سیتریک انجام می گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

F_jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز
تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5116 1553 13 98+
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم بخشنده
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای/ محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز
تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
41448-95655
تلفن
5116 1553 13 98+
فکس
4951 1553 13 98+
ایمیل
bmaryamb@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی-مرکز تحقیقات بیماری
گوارش و کبد
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیدار تابان آریا (بتا)
نام کامل فرد مسوول
مهندس علی محمد رفعت زند
آدرس خیابان
تهران ، خیابان کارگر شمالی ، پلاک 1831، واحد 37
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیدار تابان آریا (بتا)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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/کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز
تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
95655-41448
تلفن
5116 1553 13 98+
فکس
ایمیل

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی