پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر و عوارض دو رژیم هفت و ده روزه چهار دارویی (بیسموت ساب سیترات، لووفلوکساسین، آموکسی سیلین و پنتازول) در درمان بیماران مبتلا به هلیکو باکتر مراجعه کننده به کلینیک پزشکان فوق تخصص گوارش و کبد

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف مقایسه اثر و عوارض دو رژیم هفت و ده روزه چهار دارویی در درمان بیماران مبتلا به هلیکو باکتر مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصص گوارش و کبد در شهر رشت انجام می گیرد. ابتلا به H. Pylori بر اساس UBT با کربن 13 یا 14، پاتولوژی و یا آنتی ژن مدفوع تأیید می گردد. اطلاعات دموگرافیک، مصرف سیگار و بیماری های همراه برای تمام بیماران ثبت می گردد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان چهار دارویی (بیسموت ساب سیترات، لووفلوکساسین، آموکسی سیلین، پنتازول) به مدت هفت روز قرار می گیرند. گروه دوم همین ترکیب دارویی را برای مدت ده روز دریافت می نماید. 2 هفته پس از اتمام درمان میزان عوارض در دو گروه ثبت می گردد. هشت هفته بعد از اتمام درمان نیز تست اوره تنفسی (با کربن 14) برای بیماران انجام می گیرد تا مقاومت به درمان و یا ریشه کن شدن عفونت مشخص گردد. در نهایت داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 16 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406141155N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-10, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-10, ۱۳۹۴/۰۴/۱۹

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-15, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض دو رژیم هفت و ده روزه چهار دارویی (بیسموت ساب سیترات، لووفلوکساسین، آموکسی سیلین و پنتازول) در درمان بیماران مبتلا به هلیکو باکتر مراجعه کننده به کلینیک پزشکان فوق تخصص گوارش و کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی چهار دارویی هفت و ده روزه برای H. pylori

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عفونت تأیید شده هلیکوباکتر پیلوری بر اساس تست اوره تنفسی با کربن 13 یا 14 یا پاتولوژی یا یا آنتی ژن مدفوع، رضایت
بیمار معیار خروج: زنان باردار و شیرده، بیماران مبتلا به بدخیمی معده و مری، سیروز کبد، نارسایی قلب، نارسایی کلیه، سابقه تشنج، بیماریهای خونی، حساسیت به داروها، بیماران با دوره ناکامل درمان، عوارض شدید، عدم رضایت به ادامه درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان .
آدرس خیابان
بلوار نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
1930175713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره تنفسی (کربن 14)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز درمان چهارداروپی به صورت زیر برای مدت هفت روز: بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کیمیدارو 240 میلی گرم دو بار در روز، لووفلوکساسین ساخت شرکت عبیدی 500 میلی گرم روزانه، آموکسی سیلین ساخت شرکت کیمیدارو 1 گرم دوبار در روز، پنتازول ساخت شرکت نوکومد 20 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز درمان چهارداروپی به صورت زیر برای مدت ده روز: بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کیمیدارو 240 میلی گرم دو بار در روز، لووفلوکساسین ساخت شرکت عبیدی 500 میلی گرم روزانه، آموکسی سیلین ساخت شرکت کیمیدارو 1 گرم دوبار در روز، پنتازول ساخت شرکت نوکومد 20 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
بلوار 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
بلوار نامجو، خیابان شهید ساداتی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
955655-41448
تلفن
+98 13 3353 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
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3353 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 بهنام مسیحی پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
955655-41448
تلفن
+98 13 3353 5116
فکس
ایمیل
Dr.bmasihypour@yahoo.com
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