

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تأثیر درمان « ضد عفونی کل دهان » بر عود عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تأثیر ضد عفونی کامل دهان بر ریشه کنی هلیکوباکتریلوری از معده ی افراد مبتلا به زخم معده طراحی مطالعه: تعداد 40 بیمار مبتلا به زخم معده ناشی از هلیکو باکتریلوری انتخاب شده و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال؛ وجود حداقل 10 دندان در دهان بجز ریشه های باقی مانده و دندان عقل؛ ایندکس لثه ای کمتر از 3؛ عمق پاکت کمتر یا مساوی 4؛ از دست رفتن چسبندگی لثه ای کمتر از 5 مداخله: برای هر دو گروه درمان 4 دارویی روتین ریشه کنی هلیکوباکتریلوری انجام می شود. در گروه مداخله علاوه بر این درمان روتین درمان ضد عفونی کامل دهان نیز انجام می شود. اندازه گیری پیامد اصلی: ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در معده ی افراد هر دو گروه بعد از 4 ماه بررسی و مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان « ضد عفونی کل دهان » بر عود عفونت هلیکوباکتریلوری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان « ضد عفونی کل دهان » بر عود عفونت هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال؛ وجود حداقل 10 دندان در دهان بجز ریشه های باقی مانده و دندان عقل؛ ایندکس لثه ای کمتر از 3 میلی متر؛ عمق پاکت کمتر یا مساوی 4 میلی متر؛ از دست رفتن چسبندگی لثه ای کمتر از 5 میلی متر. شرایط خروج بیماران از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک یا مهارکننده پمپ های پروتون در یک ماه گذشته؛ بیماران با سابقه رادیوتراپی؛ بیماران با سابقه حساسیت به آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، امپرازول و کلریدین؛ بیمارانی که یک بار درمان سیستمیک عفونت هلیکوباکتریلوری دریافت کرده اند؛ مبتلایان به بیماری های سیستمیک و مادران باردار و شیرده؛ استعمال دخانیات

سن

از سن 99 ساله تا سن 57 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080530744N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر الهام فخاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2253 3227 11 98+

آدرس ایمیل

dr.fakhari@goums.ac.ir

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گاستریت ناشی از هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره آز و نظر متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-عود گاستریت ناشی از هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴- ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-تست اوره آز تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله: درمان دارویی چهارگانه روتین هلیکو باکتریلوری شامل قرص بیسموت 525 میلی گرم (شفا-ایران) 4 بار در روز به مدت 2 هفته، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم (تهران شیمی-ایران) 2 بار در روز به مدت 2 هفته، کیسول امپرازول 20 میلی گرم (دکتر عبیدی-ایران) 2 بار در روز به مدت 2 هفته، کیسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم (تهران شیمی-ایران) 4 بار در روز به مدت 2 هفته، درمان ضد عفونی کل دهان شامل 1-انجام جرم گیری و تسطیح ریشه در دو جلسه در فاصله 24 ساعت توسط قلم های اولتراسونیک و دستی 2- شستشوی پاکت های پریدنتال با کلرهگزیدین 0.12% (لابراتوارهای دنیای بهداشت، ایران) 3- مسواک زدن سطح زبان با کلرهگزیدین 0.12% 4- استفاده از کلرهگزیدین 0.12% بصورت دهانشویه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل: درمان دارویی چهارگانه روتین هلیکو باکتریلوری شامل قرص بیسموت 525 میلی گرم (شفا-ایران) 4 بار در روز به مدت 2 هفته، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم (تهران شیمی-ایران) 2 بار در روز به مدت 2 هفته، کیسول امپرازول 20 میلی گرم (دکتر عبیدی-ایران) 2 بار در روز به مدت 2 هفته، کیسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم (تهران شیمی-ایران) 4 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح

زخم معده ناشی از هلیکوباکتریلوری معده

کد ICD-10

k25-

توصیف کد ICD-10

disease of stomach-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی میناگل

شهر

گرگان

کد پستی

49169-53363-

تاریخ تایید

1396/05/25, 2017-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.goums.REC.1396.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم معده ناشی از هلیکوباکتریلوری معده

کد ICD-10

k25-

توصیف کد ICD-10

disease of stomach-

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی میناگل، دانشکده دندانپزشکی

شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
5700 3255 17 98+
فکس
ایمیل
dr.fakhari@goums.ac.irfakhari_85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی میناگل، دانشکده دندانپزشکی

شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
0700 3255 17 98+
فکس
ایمیل
Dr.fakhari@goums.ac.irFakhari_85@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

بخش گوارش بیمارستان صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی امیریانی
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رمضان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی میناگل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی میناگل، دانشکده دندانپزشکی

شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
5700 3255 17 98+
فکس
ایمیل
dr.fakhari@goums.ac.ir