پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیردرمان « ضدعفونی کل دهان » بر عود عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر ضدعفونی کامل دهان بر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری از معده ی افراد مبتلا به زخم معده طراحی مطالعه: تعداد 40 بیمار مبتلا به زخم معده ناشی از هلیکو باکترپیلوری انتخاب شده و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شرایط عمده ورود به مطالعه: افرادبالای 18 سال؛ وجود حداقل 10 دندان دردهان بجز ریشه های باقی مانده ودندان 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 4دارویی روتین ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری 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 هلیکوباکترپیلوری در معده ی افراد هر دو گروه بعد از 4 ماه بررسی و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080530744N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۲ ,2017-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر الهام فخاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3227 2253

آدرس ایمیل

dr.fakhari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیردرمان « ضدعفونی کل دهان » بر عود عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیردرمان « ضدعفونی کل دهان » بر عود عفونت هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افرادبالای 18 سال؛ وجود حداقل 10 دندان دردهان بجز ریشه های باقی مانده ودندان 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 ازمطالعه: مصرف آنتی بیوتیک یا مهارکننده پمپ های پروتون در یک ماه گذشته؛ بیماران باسابقه رادیوتراپی؛ بیماران باسابقه حساسیت به آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، امپرازول وکلرهگزیدین؛ بیمارانی که یک بار درمان سیستمیک عفونت هلیکوباکترپیلوری دریافت کرده اند؛ مبتلایان به بیماری های سیستمیک ومادران باردار وشیرده؛ استعمال دخانیات

سن

از سن **99 ساله** تا سن **57 ساله**

جنسیت

هر دو

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 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

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
2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.goums.REC.1396.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده ناشی از هلیکوباکترپیلوری معده
کد ICD-10
-k25
توصیف کد ICD-10
-disease of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گاستریت ناشی از هلیکوباکترپیلوری
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 هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-۴ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-تست اوره آز تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله انجام شده درگروه مداخله :درمان دارویی چهارگانه روتین هلیکو باکترپیلوری 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، کپسول امپرازول 20 میلی گرم(دکتر عبیدی-ایران) 2 بار در روز به مدت 2 هفته، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم(تهران شیمی-ایران) 4 بار در روز به مدت 2 هفته، درمان ضد عفونی کل دهان شامل1-انجام جرم گیری وتسطیح ریشه دردوجلسه درفاصله 24 ساعت توسط قلم های اولتراسونیک ودستی 2-شستشوی پاکت های پریودنتال با کلرهگزیدین 12/0%(لابراتوارهای دنیای بهداشت،ایران) 3-مسواک زدن سطح زبان با کلرهگزیدین 12/0% 4-استفاده از کلرهگزیدین 12/0% بصورت دهانشویه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله انجام شده در گروه کنترل :درمان دارویی چهارگانه روتین هلیکو باکترپیلوری 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 ، کپسول امپرازول 20 میلی گرم(دکتر عبیدی-ایران) 2 بار در روز به مدت 2 هفته ، کپسول 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

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
دکتررمضانی
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 پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، روبروی میناگل ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3255 5700
فکس
ایمیل
dr.fakhari@goums.ac.ir
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 پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی میناگل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3255 5700
فکس
ایمیل
dr.fakhari@goums.ac.irfakhari_85@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
گرکان
کد پستی
تلفن
+98 17 3255 0700
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