

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی هیستولوژیک بیماران مبتلا به دیسپلازی بعد درمان هلیکوباکتریلوری منتج از یک برنامه غربالگری

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۶, 2014-03-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هیستولوژیک بیماران مبتلا به دیسپلازی بعد درمان
هلیکوباکتریلوری منتج از یک برنامه غربالگری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هیستولوژیک بیماران مبتلا به دیسپلازی بعد درمان
هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بالای 50 سال جهت بررسی آندوسکوپیک ضایعات
پیش سرطانی معده در طرح تحقیقاتی لشت نشاء، بیماران مبتلا به
دیس پلازی در پاتولوژی معیارخروج: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در
طرح

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی هیستولوژیک بیماران مبتلا به دیسپلازی بعد درمان
هلیکوباکتریلوری منتج از یک برنامه غربالگری، جمعیت مورد مطالعه
بیماران بالای 50 سال هستند. معیار ورود: بیماران بالای 50 سال جهت
بررسی آندوسکوپیک ضایعات پیش سرطانی معده در طرح تحقیقاتی
لشت نشاء، بیماران مبتلا به دیس پلازی در پاتولوژی، معیار خروج:
عدم رضایت بیمار جهت شرکت در طرح. پس از مشخص شدن نتایج
پاتولوژی، با بیمارانی که نتیجه پاتولوژی آنها دیسپلازی گزارش شد
تماس تلفنی گرفته شد و پس از مراجعه به مرکز تحقیقات بیمارهای
گوارش و کبد تحت درمان چهار دارویی ضد هلیکوباکتریلوری شامل:
قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد، کپسول
آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت دو عدد، قرص بیسموت
ساب سترات 120 میلی گرم دو عدد هر 12 ساعت، قرص پنتوپرازول
40 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت دو هفته قرار گرفتند. بیماران
سه ماه از اتمام درمان تحت آندوسکوپی قرار گرفتند. دوسال بعد
بیماران مجدداً تحت آندوسکوپی و بیوپسی توسط فوق تخصص گوارش
و کبد قرار می گیرند. در حین آندوسکوپی پنج نمونه از مناطق تنه،
آنگولاریس، آنتروم و فوندوس معده و نمونه برای تست سریع اوره آز
جهت میکروب هلیکوباکتریلوری و بررسی از نظر ضایعات
دیسپلاستیک گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406191155N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۰۳, 25-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۰۳, 2014-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

کد پستی

955655-41488

تاریخ تأیید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

ش-175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپلازی

کد ICD-10

D00.2

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سریع اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی دیسپلازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد درمان هلیکوباکتریلوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت یک
عدد، کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت دو عدد،
قرص بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم دو عدد هر 12 ساعت،
قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم روزانه یک عدد دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری خمیرانی

آدرس خیابان

گیلان رشت خیابان نامجو خیابان ساداتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات 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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

رشت
کد پستی
تلفن
5116 1553 13 98+
فکس
ایمیل
ghanaei@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم بخشنده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل ، بیمارستان رازی ، مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5116 1553 13 98+
فکس
ایمیل
bmaryamb@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل ، بیمارستان رازی ، مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5116 1553 13 98+
فکس
ایمیل
F_jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور فناعی
موقعیت شغلی
استاد تمام بیماریهای داخلی و گوارش
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد
شهر