پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی هیستولوژیک بیماران مبتلا به دیسپلازی بعد درمان هلیکوباکترپیلوری 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 بیماریهای گوارش و کبد تحت درمان چهار دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری 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 سیترات 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 مجددا 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 هلیکوباکتر پیلوری 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: **2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-26, ۱۳۹۳/۰۱/۰۶

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 هلیکوباکترپیلوری منتج از یک برنامه غربالگری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هیستولوژیک بیماران مبتلا به دیسپلازی بعد درمان هلیکوباکترپیلوری

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

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)

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي گيلان،كميته اخلاق مركز تحقيقات بيماريهاي گوارش و كبد

آدرس خیابان

گيلان، رشت ، خيابان سردار جنگل ، بيمارستان رازي ، مركز تحقيقات بيماريهاي گوارش و كبد

شهر

رشت

کد پستی

955655-41488

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

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 هلیکوباکترپیلوری

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 هلیکوباکترپیلوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص کلاریتروماپسین 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 عدددریافت می کنند.

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 تحقيقات دانشگاه علوم پزشكي گيلان

نام کامل فرد مسوول

دكتر رسول تبري خميراني

آدرس خیابان

گيلان رشت خيابان نامجو خيابان ساداتي

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقيقات دانشگاه علوم پزشكي گيلان

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
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل , بیمارستان رازی , مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
F_Jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهاي گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعي
موقعیت شغلی
استاد تمام بیماریهاي داخلي و گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازي، مرکز تحقیقات بیماریهاي گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
ایمیل
ghanaei@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهاي گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم بخشنده
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل , بیمارستان رازي ,مرکز تحقیقات بیماریهاي گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1553 5116
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی