پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تعیین اثربخشی استفاده از ان-استیل سیستئین خوراکی به همراه رژِیم4دارویی در مقایسه با رژیم4 دارویی به همراه پلاسبو در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثربخشی استفاده از ان-استیل سیستئین خوراکی به همراه رژِیم4 دارویی در مقایسه با رژیم 4 دارویی به همراه پلاسبو در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور انجام خواهد شد. نحوه انجام: در این مطالعه تمامی بیمارانی که با شکایت از دیس پپسی کاندید آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش می شوند و دارای تست اوره آز سریع (RUT)وهیستولوژی مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری هستند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر اساس اعداد تصادفی رایانه ای در یکی از دو گروه درمانی مداخله و یا شاهد قرار می گیرند: گروه مداخله: علاوه بر درمان 4 دارویی شامل آموکسی سیلین، کلاریترومایسین و پنتو پرازول،بیسموت ساب سیترات,قرص NACبه مدت10 روز نیز دریافت می نمایند و سپس ppl به مدت 2 هفته بعد نیز ادامه میابد. گروه شاهد: رژیم 4 دارویی آموکسی سیلین و کلاریترومایسین و پنتوپرازول و بیسموت ساب سیترات به همراه پلاسبو را با دوز و زمانبندی مشابه گروه مداخله دریافت می نمایند. (تهیه پلاسبو از شرکت دارویی مینو) معیارهای خروج: سن زیر 18 سال و بالای 70 سال ,سابقه حساسیت به دارو ،مصرف اخیر آنتی بیوتیک بیسموت ،مهار کننده های پمپ پروتون ،مصرف مزمن Nsaid ، کورتیکواستروئیدها ،انسداد خروجی معده(GOO) ، بارداری ،نارسایی کلیه ،سرطان معده،سابقه جراحی معده.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605201155N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۹ ,30-08-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۹ ,2016-08-30

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی استفاده از ان-استیل سیستئین خوراکی به همراه رژِیم4دارویی در مقایسه با رژیم4 دارویی به همراه پلاسبو در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی استفاده از ان-استیل سیستئین خوراکی به همراه رژِیم 4دارویی در مقایسه با رژیم 4 دارویی به همراه پلاسبو در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیمارانی که با شکایت از دیس پپسی کاندید آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش می شوند و دارای تست اوره آز سریع (RUT)وهیستولوزی مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری هستند

معیارخروج: سن زیر 18 سال و بالای 70 سال ,سابقه حساسیت به

دارو ،مصرف اخیر آنتی بیوتیک بیسموت ،مهار کننده های پمپ پروتون ،مصرف مزمن Nsaid ، کورتیکواستروئیدها ،انسداد خروجی معده(GOO) ، بارداری ،نارسایی کلیه ،سرطان معده،سابقه جراحی معده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر 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 هلیکوباکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره(UBT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان 4 دارویی شامل آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت، کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و پنتو پرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت،بیسموت ساب سیترات 2 قرص هر 12 ساعت قرص NAC (شرکت دارویی مینو) به میزان 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز نیز دریافت می نمایند و سپس ppl به مدت 2 هفته بعد نیز ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: رژیم 4 دارویی آموکسی سیلین و کلاریترومایسین و پنتوپرازول و بیسموت ساب سیترات به همراه پلاسبو را با دوز و زمانبندی مشابه گروه مداخله دریافت می نمایند. (تهیه پلاسبو از شرکت دارویی مینو) بیماران به مدت 10 روز تحت درمان با رژیم 4 دارویی با آموکسی سیلین،کلاریترومایسین، بیسموت،پنتاپرازول قرار میگیرند پس از آن پنتاپرازول به تنهایی به مدت 2 هفته ادامه میابد سپس پنتاپرازول قطع میشود.

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

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری خمیرانی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان 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
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13133535116
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 قناعی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای 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 بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
سارا مودتی
موقعیت شغلی
کارشناس علوم سلولی و ملکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان گیلان، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mavaddati.sara@gmail.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