

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثربخشی استفاده از ان-استیل سیستئین خوراکی به همراه رژیم 4 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) و هیستولوژی 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 NAC به مدت 10 روز نیز دریافت می نمایند و سپس ppi 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: 1395/06/09, 30-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/09, 2016-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 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

رژیم 4 دارویی در مقایسه با رژیم 4 دارویی به همراه پلاسبو در ریشه

کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی استفاده از ان-استیل سیستئین خوراکی به همراه رژیم

4 دارویی 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) و هیستولوژی مثبت برای هلیکوباکتر پیلوری هستند

معیار 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.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی،

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تاریخ تأیید

1394/04/30, 2015-07-21

کد کمیته اخلاق

812

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفسی اوره (UBT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، 2 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شرح حال و معاینه

گروه های 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 زمان بندی 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، پنتوپرازول قرار میگیرند پس از آن پنتوپرازول به تنهایی به مدت 2 هفته ادامه میابد سپس پنتوپرازول قطع میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد گیلان

نام کامل فرد مسؤول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های 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 تیری 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی،

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

13133535116 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

فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی،

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

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 بیماری های گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

سارا مودتی

موقعیت شغلی

کارشناس علوم سلولی و ملکولی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی