

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات ،پنتوپرازول،آموکسی سیلین، کلاریترومایسین " با رژیم Sequential 7 روزه " بیسموت ساب سیترات،پنتوپرازول، آموکسی سیلین ، مترونیدازول " و " بیسموت ساب سیترات،پنتوپرازول، آموکسی سیلین، فورازولیدون "

چکیده پروتکل

چکیده

برآن شدیم تا یک رژیم متداول را با یک رژیم Sequential مورد مقایسه قرار دهیم. مطالعه ی حاضر فاز 3 از کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که در طی یک دوره 6 ماهه در سال 96 انجام خواهد شد. 344 نفر در یک مقطع زمانی به صورت Randon Block که از بین مراجعین به بخش آندوسکوپی که تحت آندوسکوپی قرار گرفتند و از نظر هلیکوباکتر مثبت گزارش شدند انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه 172 نفری تقسیم شده و تحت درمان با یکی از رژیم درمانی 14 روزه (بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز ،پنتوپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز ساخت شرکت Takeda،آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ، کلاریترومایسین 500 میلی گرم ساخت شرکت ساخت شرکت Actover "و رژیم Sequential 7 روز اول " بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز،پنتوپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت Takeda، آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ، ، مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز ساخت شرکت عیدی" و 7 روز دوم" بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز ،پنتوپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت Takeda ، آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ،فورازولیدون 100 میلی گرم 2 بار در روز ساخت شرکت تهران دارو)4هفته بعد از پایان درمان بیماران تحت تست UBT با کربن 14 قرار میگیرند تا میزان ریشه کنی اندازه گیری شود.در ضمن دو هفته بعد از شروع درمان بیماران از نظر عوارض درمان مورد بررسی قرار خواهند گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708071155N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۷, 08-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/05/17, 2017-08-08

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@glrdc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/22, 2017-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/22, 2018-01-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات ،پنتوپرازول،آموکسی سیلین، کلاریترومایسین " با رژیم Sequential 7 روزه " بیسموت ساب سیترات،پنتوپرازول، آموکسی سیلین ، مترونیدازول " و " بیسموت ساب سیترات،پنتوپرازول، آموکسی سیلین، فورازولیدون "

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم چهارده روزه چهاردارویی " بیسموت ساب سیترات ،پنتوپرازول،آموکسی سیلین، کلاریترومایسین "و رژیم Sequential 7 روزه " بیسموت ساب سیترات،پنتوپرازول، آموکسی سیلین ، مترونیدازول " و " بیسموت ساب سیترات،پنتوپرازول، آموکسی سیلین، فورازولیدون در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود :هلیکوباکترپیلوری مثبت با آندوسکوپی و عدم دریافت رژیم دارویی در خصوص درمان این عفونت معیار خروج:زنان باردار و شیرده،بیماران مبتلا به بدخیمی معده و مری ،سیروز کبد،نارسایی قلب و کلیه،سابقه تشنج و بیماریهای خونی و حساسیت به داروها ،بیماران با دوره ناکامل درمان و عوارض شدید و عدم رضایت به ادامه درمان از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 344

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هیچ توضیحی وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت-میدان گاز-بلوار شهید بهشتی غربی -معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تأیید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.141

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 پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره با کربن 14

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در رژیم چهارده روزه

چهاردارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2-4 هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله رژیم درمانی 14 روزه (بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز ،پنتوپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز ساخت شرکت Takeda،آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ، کلاریترومایسین 500 میلی گرم ساخت شرکت ساخت شرکت Actover " و رژیم Sequential 7 روز اول " بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز،پنتوپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت Takeda، آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ، ، مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز ساخت شرکت عبیدی" و 7 روز دوم" بیسموت ساب سیترات ساخت شرکت کمیدارو 240 میلی گرم 2 بار در روز ،پنتوپرازول 20 میلی گرم ساخت شرکت Takeda ، آموکسی سیلین ساخت شرکت کوثر 1گرم 2 بار در روز ،فورازولیدون 100 میلی گرم 2 بار در روز ساخت شرکت تهران دارو ") را می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ایمیل
farajov@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
استاد-فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
95655-41448
تلفن
5116 3353 13 98+
فکس
ایمیل
ghanaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اصغر نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
95655-41448
تلفن
5116 3353 13 98+
فکس
ایمیل
asgharnezhad98@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر سعید عطاری
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دکتر فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای
گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
95655-41448
تلفن
5116 3353 13 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی