

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول با رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول و کیدی لاکت در درمان کودکان 5 تا 18 سال مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کلینیک امام علی (ع) شهرکرد

۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 2017-07-05

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول و رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول و کیدی لاکت بر روی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری معده در کودکان 5 تا 18 سال است. معیارهای ورود: بیماران زیر 18 سال که به علت مشکلات گوارشی تحت اندوسکوپی قرار گرفته اند؛ بیماران مبتلا به مشکلات گوارشی که بعد از دریافت اطلاعات در باره مطالعه رضایت کتبی برای ورود به مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج: حساسیت به هریک از داروهای مورد مصرف؛ ایجاد عوارض دارویی مثل استفراغ یا دل درد شدید؛ درمان قبلی با رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری؛ مصرف اخیر پروبیوتیک، انٹی بیوتیک یا انٹی اسید جمعیت مورد مطالعه از بین کودکان 5 تا 18 سال که به علت مشکلات گوارشی به کلینیک تخصصی امام علی (ع) شهرکرد مراجعه کرده اند انتخاب میشود. حجم نمونه کل 132 است. مداخله مورد مطالعه در گروه مورد، رژیم سه دارویی استاندارد شامل آموکسی سیلین 25 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن، دوبار در روز (حداکثر 1 گرم)؛ مترونیدازول 15 تا 20 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن، 2 بار در روز؛ کیسول امپرازول 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن، دوبار در روز و پروبیوتیک کیدی لاکت روزانه یک ساشه (هر ساشه حاوی CFU 109 پروبیوتیک است). این درمان برای دو هفته داده میشود. امپرازول تا 4 هفته داده میشود. مداخله مورد مطالعه در گروه شاهد رژیم سه دارویی استاندارد مشابه گروه مورد، بدون پروبیوتیک است. زمان مورد نیاز برای انجام مطالعه 10 ماه برآورد شده است. پیامد اولیه مطالعه به دست آوردن یک روش درمانی موثرتر برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری است که عوارض کمتری داشته باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر کتیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5715 3329 54 98+

آدرس ایمیل

n.kasiri@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول با رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول و کیدی لاکت در درمان کودکان 5 تا 18 سال مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کلینیک امام علی (ع) شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی کیدی لاکت بر عفونت معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051433965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 05-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران زیر 18 سال که به دنبال مشکل گوارشی به کلینیک فوق تخصصی امام علی شهرکرد مراجعه کرده اند و تحت آندوسکپی قرار گرفته اند و هلیکوباکترپیلوری آنها با سه روش rapid ureas test, pathology, stool antigen مورد تایید قرار گرفته باشد؛ بیماران مبتلا به مشکلات گوارشی که با دریافت توضیحات کامل در مورد نحوه درمان، داروهای مصرفی، طول درمان و عوارض احتمالی، رضایت کتبی برای ورود به مطالعه داشته باشند معیار خروج؛ بیمارانی که به هریک از داروهای آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول، کیدی لاکت حساسیت دارویی داشته باشند؛ بیمارانی که در دوره درمان دچار عوارض غیر قابل تحمل دارو ها مثل استفراغ شدید یا دل درد شدید شوند؛ بیمارانی که به هر دلیل در طول مدت مطالعه قصد خروج از مطالعه را داشته باشند؛ بیمارانی که پیش از این با رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری درمان شده بودند؛ مصرف اخیر پروبیوتیک، آنتی بیوتیک، آنتی اسید

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-07, 1395/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری معده

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

میزان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 درمان، 2 هفته پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی و 4 تا 6 هفته

پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیستی که توسط والدین تکمیل میگردد شامل اسهال، یبوست،

تهوع، استفراغ، درد شکم، سوزش سردل، سیری زودرس، کاهش

اشتها، آروغ زدن، طعم فلزی در دهان، بوی بد دهان و کهیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

رژیم درمانی آموکسی سیلین، امپرازول، مترونیدازول و کیدی لاکت در

گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام علی (ع) شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کرمعلی کثیری

آدرس خیابان

میدان بسیج، کلینیک تخصصی امام علی (ع) شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان/ استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بیمارستان هاجر شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

3701 3334 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه خلیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dr_khalil2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر کثیری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان 17 شهریور، کوچه 7

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

3701 3334 38 98+

فکس

ایمیل

niloofar.kasiri2000@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