پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمان متوالی با درمان سه دارویی و چهار دارویی در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان 5 تا 15 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی مقایسه ای اثر درمان متوالی با درمان سه دارویی و چهار دارویی در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان مبتلا به اختلالات گوارشی است. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به اختلالات گوارشی نظیر درد راجعه شکمی؛ خونریزی گوارشی و دیس پپسی خواهند بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه مصرف داروهایی نظیر آنتی بیوتیک؛ بیسموت؛ مهار کننده پمپ پروتونی؛ آنتاگونیست رسپتور 2 هیستامینی و یا ضد التهاب غیراستروئیدی در 4 هفته گذشته خواهند بود. جامعه مورد مطالعه کلیه کودکان 5 تا 15 ساله با اختلالات گوارشی خواهند بود. تعداد نمونه 120 بیمار خواهد بود. مداخله مورد مطالعه و زمان آن شامل درمان در گروه A با امپرازول + آموکسی سیلین + کلاریترومایسین طی 10 روز، درمان در گروه گروه B با امپرازول + آموکسی سیلین طی 5 روز اول و امپرازول + مترونیدازول + کلاریترومایسین طی 5 روز دوم و درمان در گروه گروه C با امپرازول + آموکسی سیلین + کلاریترومایسین + مترونیدازول طی 10 روز خواهند بود. متغیرهای پیامد اولیه شامل وجود هلیکوباکتر پیلوری در نمونه کورپوس، هیستوپاتولوژی بیوپسی معده، هلیکوباکتر پیلوری در نمونه آنتر، Rapid urease test و Helicobacter pylori stool antigen خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062234698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز کمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 8709

آدرس ایمیل

b.kamani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان متوالی با درمان سه دارویی و چهار دارویی در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کودکان 5 تا 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان دارویی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات گوارشی نظیر درد راجعه شکمی؛ خونریزی گوارشی و دیس پپسی. خروج از مطالعه: داشتن سابقه مصرف داروهایی نظیر آنتی بیوتیک؛ بیسموت؛ مهارکننده پمپ پروتونی؛ آنتاگونیست رسپتور 2 هیستامینی و ضد التهاب غیراستروئیدی در چهار هفته گذشته.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
59811-34197
تاریخ تایید
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت 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
هلیکوباکتر پیلوری در نمونه کورپوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از آخرین روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتوکول استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
هیستوپاتولوژی بیوپسی معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از آخرین روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتوکول استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
هلیکوباکتر پیلوری در نمونه آنتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از آخرین روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتوکول استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
Rapid urease test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از آخرین روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتوکول استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
Helicobacter pylori stool antigen
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از آخرین روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتوکول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از آخرین روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A: امپرازول + آموکسی سیلین + کلاریترومایسین به مدت ده روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B: امپرازول + آموکسی سیلین در پنج روز اول و سپس امپرازول + مترونیدازول + کلاریترومایسین در پنج روز دوم
طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه C: امپرازول + آموکسی سیلین + کلاریترومایسین + مترونیدازول به مدت ده روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
بهروز کمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس، بیمارستان قدس
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
ریتا باقریان
موقعیت شغلی
فوق دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6002
ایمیل
md.yar88@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://hosgods.qums.ac.ir/Portal

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آمنه باریکانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6003
فکس
+98 283334807
ایمیل
hosghods@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hosgods.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهروز کمانی
موقعیت شغلی
دکتری عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس، بیمارستان قدس
شهر
قزوین
کد پستی
4595-1-34159
تلفن
+98 283334807
فکس

+98 283344088
ایمیل
b.kamani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hosgods.qums.ac.ir

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