

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 داروهای 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 B با امپرازول + آموکسی سیلین طی 5 روز اول و امپرازول + مترونیدازول + کلاریترومایسین طی 5 روز دوم و درمان در گروه C با امپرازول + آموکسی سیلین + کلاریترومایسین + مترونیدازول طی 10 روز خواهند بود. متغیرهای پیامد اولیه شامل وجود هلیکوباکتر پیلوری در نمونه کوریوس، هیستوپاتولوژی بیوپسی معده، هلیکوباکتر پیلوری در نمونه آنتر، Rapid urease test و Helicobacter pylori stool antigen خواهند بود.

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 داروهای نظیر آنتی بیوتیک؛ بیسموت؛ مهار کننده 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062234698N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز کماتی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق 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

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

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, 1396/03/31

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 کوریوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از آخرین روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکول استاندارد

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

6001 3333 28 98+

فکس

6002 3333 28 98+

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

6003 3333 28 98+

فکس

283334807 98+

ایمیل

hosghods@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hosgods.qums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

283334807 98+

فکس

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه