پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

میزان ریشه کنی هلیکو باکترپیلوری با رژیم لووفلوکساسین,آموکسی سیلین و پنتوپرازول14 روزه و مقایسه ان با رژیم استانداردکلاریترومایسین ,آموکسی سیلین وپنتوپرازول در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان ریشه کنی هلیکو باکترپیلوری با رژیم لووفلوکساسین,آموکسی سیلین و پنتوپرازول14 روزه و مقایسه ان با رژیم استانداردکلاریترومایسین ,آموکسی سیلین وپنتوپرازول در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش در شهر کرمان در سال 1396 و ارتباط ان با سن و جنس بیماران

طراحی

بیماران با تست اوره آز مثبت به صورت راندوم به دو گروه هشتاد و پنج نفره تقسیم شده(جمعا 170 نفر) و هر گروه با یکی از رژیم های Aو Bذکر شده در بالا به مدت 14 روز تحت درمان قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری معده را با دو رژیم ترکیبی سه دارویی A و B تعیین و انها را با هم مقایسه میکند. بیماران هیجده تا شصت و پنج ساله با علایم گوارشی فوقانی مراجعه کننده به کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال نود و شش در صورت اندیکاسیون علمی تحت اندوسکپی فوقانی (بر اساس رفرانسهای رشته بیماریهای گوارشی) قرار میگیرند و در زمان اندوسکپی تست اوره آز سریع جهت بررسی ازنظر عفونت هلیکو باکتر بر روی نمونه معده انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج :مصرف PPI در دو هفته گذشته ؛مصرف انتی بیوتیک در چهار هفته گذشته ؛ خونریزی گوارشی؛ آلرژی به انتی بیوتیک ها ؛عدم تحمل دارو ها ؛عدم پاسخ کلینیکی به درمان استاندارد کلاریترومایسین (به دلیل ملاحظات اخلاقی) معیار ورود : سن بین 18 تا 65 سال دارای علایم اپیگا ستریک

گروه‌های مداخله

رژیم A حاوی لووفلوکساسین ،آموکسی سیلین و پنتو پرازول و رژیم B حاوی کلاریترو مایسین ، آموکسی سیلین و پنتو پرازول میباشد .طول مدت درمان در هر دو رژیم دو هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

یکماه پس از اتمام درمان تست آنتی ژن مدفوع به منظور تعیین میزان ریشه کنی هلیکو باکترانجام میشود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170803035490N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود حاج محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5709

آدرس ایمیل

m.hajmohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی ،منابع پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان ریشه کنی هلیکو باکترپیلوری با رژیم لووفلوکساسین,آموکسی سیلین و پنتوپرازول14 روزه و مقایسه ان با رژیم استانداردکلاریترومایسین ,آموکسی سیلین وپنتوپرازول در بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری معده با رژیم دارویی بر پایه لووفلوکساسین و مقایسه ان با رژیم استاندارد کلاریترو مایسین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 65 سال دارای علایم اپیگا ستریک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف PPI در دو هفته گذشته مصرف انتی بیوتیک در چهار هفته گذشته خونریزی گوارشی آلرژی به انتی بیوتیک ها عدم تحمل دارو ها عدم پاسخ کلینیکی به درمان استاندارد کلاریترومایسین (به دلیل ملاحظات اخلاقی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک ،واحد تصادفی سازی فردی،ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 کرمان
آدرس خیابان
هفت باغ ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1395.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکو باکتر 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
میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون انتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله و پس از ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عوارض در بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لوو فلوکساسین 250 میلی گرم ،خوراکی ، دو بار در روز آموکسی سیلین یک گرم ، خوراکی ، دو بار در روز پنتو پرازول 40 میلی گرم ،خوراکی ، دو بار در روز ،به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کلاریترو مایسین 500 میلی گرم ،خوراکی ، دو بار در روز آموکسی سیلین یک گرم ، خوراکی ، دو بار در روز پنتو پرازول 40 میلی گرم ،خوراکی ، دو بار در روز ،به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بعثت یک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن احمدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، چهار راه طهماسب اباد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169 13555
تلفن
+98 34 3226 8740
ایمیل
besatclinic@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ،چهار راه طهماسب آباد، ساختمان معاونت پژوهشی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
kmu_research@yhoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
ایمیل
Ay_bijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن احمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام ،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 3325 7770
ایمیل
Ay_bijan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود حاج محمدی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه امام ،بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 3325 7770
ایمیل
Masoudjmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست