

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر بخشی لووفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با استفاده از رژیم چهار دارویی در بیماران مبتلا به پپتیک اولسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی لووفلوکساسین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با استفاده از رژیم چهار دارویی در بیماران مبتلا به پپتیک اولسر

طراحی

در این مطالعه 210 بیمار مبتلا به پپتیک اولسر و عفونت هلیکوباکتریلوری اثبات شده مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. بالغین مبتلا به پپتیک اولسر و عفونت هلیکوباکتریلوری اثبات شده مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول تحت درمان چهار دارویی کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز، بیسموت 525 میلی گرم دو بار در روز و پنتازول 40 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته قرار می گیرند. گروه دوم بیماران بجای کلاریترومایسین، لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه به مدت دو هفته مصرف خواهند کرد. جهت سنجش موفقیت ریشه کنی از تست آنتی ژن مدفوع حداقل 4 هفته بعد از اتمام درمان استفاده خواهد شد. جهت بررسی شدت علائم دیس پپسی، فرم کوتاه پرسشنامه Leeds Dyspepsia Questionnaire در ابتدای مطالعه و در زمان ارزیابی ریشه کنی (4 هفته بعد از اتمام درمان) از طریق مصاحبه تکمیل خواهد شد. جهت سنجش عوارض دارویی، یک پرسشنامه استاندارد در انتهای دوره درمانی (روز 15) و سپس در زمان ارزیابی ریشه کنی (4 هفته بعد از اتمام درمان) از طریق مصاحبه تکمیل خواهد شد. تحمل بیمار با پنج گزینه خوب، عدم تحمل خفیف، عدم تحمل متوسط، عدم تحمل شدید، و مجبور به قطع دارو از طریق مصاحبه در انتهای دوره درمانی (روز 15) سنجیده خواهد شد. در نهایت، آنالیز داده ها از طریق نرم افزار SPSS v.16 و آزمون های MC Nemar و Chi-Square، Independent Sample t-Test به دو صورت Per-Protocol و Intention to Treat انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری اثبات شده بدون سابقه ابتلا به بیماریهای شدید، جراحی و عفونت هلیکوباکتریلوری قبلی

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی است که تحت درمان رژیم چهار دارویی بر پایه کلاریترومایسین قرار گرفتند و گروه مداخله شامل بیمارانی که

تحت درمان رژیم چهار دارویی بر پایه لووفلوکساسین هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری عوارض دارویی به تفکیک شدت دیس پپسی تحمل بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171223038001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 05-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 05-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4933 3230 31 98+

آدرس ایمیل

reyhane_001@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 2017-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی لووفلوکسازین و کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری با استفاده از رژیم چهار دارویی در بیماران مبتلا به پپتیک اولسر

عنوان عمومی کارآزمایی

ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری با استفاده از رژیم چهار دارویی بر پایه کلاریترومایسین در مقایسه با لووفلوکسازین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا بیماران با نشانه های دیس پپسی و گوارشی فوقانی ابتلا به پپتیک اولسر در آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی ابتلا به عفونت هلیکوباکتری پیلوری در تست سریع اوره آز تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماریهای همراه شدید نداشتن سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی عدم مصرف آنتی بیوتیک، PPI و NSAID در سه ماه گذشته نداشتن سابقه ریشه کنی هلیکوباکتری پیلوری عدم وجود کنتر اندیکاسیون های مصرف رژیم چهار دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش پایین بیمار در مصرف دارو (به هر دلیل) بروز عوارض شدید دارویی حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

حجم نمونه تحقق یافته: 133

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش پی در پی (Consecutive) است. بیمارانی که به دلیل علایم دستگاه گوارش فوقانی به متخصص گوارش مراجعه کرده اند و در آندوسکوپی پپتیک اولسر داشته اند و طبق تست سریع اوره آز مبتلا به عفونت هلیکوباکتری پیلوری بوده اند، با توجه به سایر معیار های ورود و عدم ورود به مطالعه وارد خواهند شد و سپس پس از توضیح نحوه اجرای طرح و دریافت رضایت کتبی، بیماران بصورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) در دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی، روبروی سروستان، کوچه هفت تیر، بن بست افشین،

پلاک 56

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156884541

تاریخ تایید

2017-02-01, 1395/11/13

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتری پیلوری

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتری پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

آزمایش آنتی ژن مدفوعی 4 هفته بعد از قطع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیس پپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتری پیلوری دریافت کننده

رژیم چهار دارویی بر پایه لووفلوکسازین 500 میلی گرم یک بار در

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

آدرس خیابان

خیابان جی، روبروی سروستان، کوچه هفت تیر، بن بست افشین،
پلاک 56

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156884541

تلفن

4933 3230 31 98+

ایمیل

reyhane_001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

وحید سبقت الهی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156884541

تلفن

4933 3230 31 98+

ایمیل

sebghatollahi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان جی، روبروی سروستان، کوچه هفت تیر، بن بست افشین،
پلاک 56

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156884541

تلفن

4933 3230 31 98+

ایمیل

reyhane_001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

vahid sebghatollahi

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار صفه بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156884541

تلفن

32304933 98+

ایمیل

sebghatollahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ایمیل
reyhane_001@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان جی، روبروی سروستان، کوچه هفت تیر، بن بست افشین،

پلاک 56

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156884541

تلفن

4933 3230 31 98+