پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
در این مطالعه 210 بیمار مبتلا به پپتیک اولسر و عفونت هلیکوباکترپیلوری 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 هلیکوباکترپیلوری 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 علایم 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 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 Chi-Square، Independent Sample t-Test و MC Nemar به دو صورت Intention to Treat و Per-Protocol انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18 سال مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری اثبات شده بدون سابقه ابتلا به بیماریهای شدید، جراحی و عفونت هلیکوباکترپیلوری قبلی

گروه‌های 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 هلیکوباکتر پیلوری 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: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3230 4933
آدرس ایمیل
reyhane_001@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با استفاده از رژیم چهارداروپی بر پایه کلاریترومایسین در مقایسه با لووفلوکساسین
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 هلیکوباکتر 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 هلیکوباکترپیلوری عدم وجود کنترا 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
حجم نمونه تحقق یافته: **133**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیري 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 هلیکوباکترپیلوری 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 تصادفي (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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1396.3.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
B96.81
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش آنتی ژن مدفوعی 4 هفته بعد از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیس پپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری دریافت کننده رژیم چهار دارویی بر پایه لووفلوکساسین 500 میلی گرم یک بار در

روز به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 31 3230 4933
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
+98 31 3230 4933
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 31 3230 4933
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
+98 32304933
ایمیل
sebghatollahi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3230 4933
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