

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

**بررسی دریافت توأم مکمل امگا-3 و آب قره قاط بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر
پیلوری، شکایات گوارشی، برخی فاکتورهای التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو
سرم در بزرگسالان مبتلا به عفونت هلیکو باکتر پیلوری**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر دریافت مکمل امگا 3 و آب قره قاط بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو سرم در بزرگسالان مبتلا به عفونت هلیکو باکتر پیلوری

طراحی

92 بیمار بزرگسال مراجعه کننده به فوق تخصص کبد و گوارش که دارای شکایات گوارشی با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده در یکی از سه گروه مداخله یا در گروه شاهد تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بزرگسالان مراجعه کننده به فوق تخصص کبد و گوارش کلینیک سروش شهر اهواز در سال 1396

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن 18 تا 65 سال، داشتن عفونت هلیکوباکتر پیلوری، شکایات گوارشی و نمایه بدنی 18.5 تا 35 کیلوگرم بر مجذور قد به متر. معیارهای عدم ورود: هر گونه بیماری گوارشی و مزمن، مصرف انواع داروها، مصرف مکمل امگا-3 و سایر مکمل ها حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه و مصرف کمتر از 80 درصد مکمل های تحویل داده شده به بیمار.

گروه های مداخله

گروه 1: 2 هفته رژیم درمانی شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم بعلاوه آب قره قاط (400 میلی لیتر) غنی شده با امگا 3 (دو گرم) به مدت 4 هفته گروه 2: 2 هفته رژیم درمانی شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم بعلاوه آب قره قاط (400 میلی لیتر) به مدت 4 هفته گروه 3: 2 هفته رژیم درمانی شامل بعلاوه مکمل امگا-3 (دو گرم) به مدت 4 هفته افراد گروه کنترل: 2 هفته رژیم درمانی شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم

متغیرهای پیامد اصلی

منفی شدن آنتی ژن مدفوعی ضد هلیکوباکتر پیلوری؛ تعیین و مقایسه امتیاز پرسشنامه شکایات گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری؛ سطوح اینترلوکین 17، فاکتور رشد تغییر شکل دهنده ی بتا 1، اینترفرون گاما، سطوح توتال آنتی اکسیدان و مالون دی آلدید سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ اتمام نمونه گیری. بدلیل فراهم نشدن به موقع مکمل مداخله به دلیل تحریم نمونه گیری با تاخیر شروع گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151128025274N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2018, 1396/11/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2020, 1399/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2018, 1396/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زارع جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8319

آدرس ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-01-2018, 1396/11/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2020, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دریافت توأم مکمل امگا-3 و آب قره قاط بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری، شکایات گوارشی، برخی فاکتورهای التهابی و شاخص‌های استرس اکسیداتیو سرم در بزرگسالان مبتلا به عفونت هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دریافت توأم مکمل امگا-3 و آب قره قاط بر میزان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری، شکایات گوارشی، برخی فاکتورهای التهابی و شاخص‌های استرس اکسیداتیو سرم در بزرگسالان مبتلا به عفونت هلیکو باکتر پیلوری

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 ابتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری دارا بودن شکایات گوارشی داشتن نمایه توده بدنی 18.5 تا 35 کیلوگرم برمجذور قد به متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه درمان دارویی جهت ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری جراحی معده وجود سابقه زخم پپتیک و بدخیمی‌های گوارشی داشتن هرگونه بیماری که باعث ایجاد التهاب و افزایش سطح نشانگرهای التهابی شود مانند دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، التهابات تنفسی مانند آسم و ... ابتلا به بیماری‌های نقص ایمنی ابتلا به بیماری‌های مزمن نیازمند درمان دارویی مصرف انواع داروها غیر از داروهای تجویز شده طی دوره مطالعه دریافت آنتی بیوتیک یا مهارکننده‌های پمپ پروتون یا H2 بلوکرها طی 2 ماه گذشته مصرف مکمل امگا-3 حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از هرگونه مکمل رژیمی حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه تغییر در رژیم غذایی طی دوره مطالعه مصرف کمتر از 80% مکمل‌های تحویل داده شده به بیمار طی دوره مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (4 طبقه بر اساس BMI و جنس) افراد در یکی از سه گروه مداخله یا در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

انوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715751

تاریخ تأیید

2018-01-05, 1396/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

موارد منفی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه شکایات گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سطوح اینترلوکین-17، TGFβ1 و INF-γ سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

شرح متغیر پیامد
سطوح TAC و MDA سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو هفته رژیم درمانی سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم در روز + آب قره قاط (400 میلی لیتر) غنی شده با امگا-3 (دو گرم)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دو هفته رژیم درمانی سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم در روز + آب قره قاط (400 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دو هفته رژیم درمانی سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم در روز + امگا-3 (دو گرم)

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دو هفته رژیم درمانی سه دارویی هلیکوباکتر پیلوری شامل پنتوپرازول 80 میلی گرم، آموکسی سیلین 2 گرم، بیسموت 8 میلی گرم و کلاریترومایسین 1 گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سروش

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان علوی نژاد

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان وهابی غربی، خیابان سروش غربی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715751

تلفن

8330 1373 61 98+

ایمیل

ahmaddjavid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا مقسومی نوروزآباد

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا مقسومی نوروزآباد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715751

تلفن

8330 3373 61 98+

ایمیل

l.maghsumi55@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجوی دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715751

تلفن

8330 3373 61 98+

ایمیل

l.maghsumi55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715751

تلفن

8330 3373 61 98+

ایمیل

ahmaddjavid@gmail.com