پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه درمان ترتیبی با درمان سه دارویی کلاسیک در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی انجام طرح مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بادرمان ترتیبی در مقایسه با درمان کلاسیک سه دارویی می باشد . یکصد و سی نفر بیماری که به علت دیس پپسی مقاوم به درمان اندیکاسیون آندوسکوپی داشته و تست سریع اوره آز انجام شده و تست مثبت شود (اعم از وجود یا عدم وجود اولسرپپتیک) که نیاز به درمان ریشه کنی هلیکوباکترخواهد بود وارد مطالعه شده . افرادی که سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری داشته و یا تحت درمان با امپرازول یا پنتازول باشند از مطالعه حذف خواهند شد .بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه رژیم سه دارویی(امپرازول 20mg/ دو بار در روز وکلاریترومایسین 500 هر 12 ساعت وآموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت) برای 10 روز و گروه دیگر رژیم ترتیبی را دریافت میکنند بدین صورت که امپراز ول20mg/ دو بار در روز وآموکسی سیلین گرم هر 12 ساعت را برای 5 روزاول و برای 5 روز دوم امپرازول 20mg/ دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 هر 12 ساعت و مترونیدازول 500 هر 12 ساعت تجویز شد. تمام کسانی که بیشتر از 80% دارو را درست مصرف کنند وارد مطالعه خواهند شد. هر دو گروه برای 20 روز بعد از خاتمه انتی بیوتیکها امپرازول 20 میلی دو بار در روز دریافت خواهند کرد. در روزهای 5 و 10 و 30 از شروع دارو با بیمار تماس گرفته خواهد شد و حال عمومی و عوارض احتمالی دارو مورد سوال قرار گرفته و در فرم پرسشنامه وچک لیست عوارض ثبت خواهد شد. پس از مدت 4 هفته ازاتمام مصرف آنتی بیوتیکها مورد بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر با تست UBT قرار گرفته و نتایج با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810152988N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا گنجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 2327

آدرس ایمیل

ganjia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان ترتیبی با درمان سه دارویی کلاسیک در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ترتیبی در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیمارانیکه اندیکاسیون آندوسکوپی داشتند و تست سریع اورهآز شان مثبت شد. وارد مطالعه شدند, معیارهاي خروج: بیمارانی که قبلا درمان ریشه کنی HPدریافت کرده اند بیمارانی که روی درمان با PPI بوده اند بیمارانی که سابقه حساسیت دارویی به آنتی بیوتیکهای مورد نظر داشته اند بیمارانی که سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر داشتند بیماران نارسایی کلیه که دوز دارو باید متفاوت باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
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
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
88203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
K27
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

2

شرح
درمان هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
K29
توصیف کد ICD-10
Gastritis and duodenitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز45
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تتست تنفسی اوره از

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 5و10و30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی و بررسی عوارض احتمالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز درمان ترتیبی شامل امپرازول 20 میلی گرم و اموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت برای 5 روز اول ودر 5 روز دوم امپرازول 20 میلی گرم و کلاریترومایسین500 میلی گرم و مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت و در ادامه برای 20 روز فقط امپرازول تجویزخواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان کلاسیک در گروه کنترل شامل امپرازول 20 میلی گرم و اموکسی سیلین 1 گرم و 500 میلی گرم کلاریترومایسین هر 12 ساعت برای 10 روز و در ادامه 20 روز فقط امپرازول تجویز خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترجلیل توکل افشاری
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی -ساختمان قریشی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ازیتا گنجی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1882 2327
فکس
ایمیل
ganjia@mums.ac.ir , azita_ganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ازیتا گنجی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1882 2327
فکس
ایمیل
ganjia@mums.ac.ir , azita_ganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آزیتا گنجی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 88 22327
فکس
+98 88 22327
ایمیل
ganjia@mums.ac.ir , aita_ganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
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