پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکترپیلوری و عدم ریشه کنی آن بر سوء هاضمه عملکردی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش شهرستان بیرجند در سال های 1394 و 1395

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکترپیلوری بر سوء هاضمه عملکردی در بیماران

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده، 117 بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه، بصورت در دسترس انتخاب شدند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمان قرار گرفتند که از آنها 100 بیمار تا انتها مطالعه را ادامه دادند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فوق تخصصی گوارش شهرستان بیرجند طی سال های 1394 و 1395 انجام گرفت. ابتدا تمامی بیماران تحت اندوسکوپی برای رد علل ارگانیک و نمونه گیری معده جهت مثبت بودن عفونت قرار گرفتند. مشارکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله تحت درمان ریشه کنی چهارداروی هلیکوباکتر پیلوری و گروه کنترل تحت درمان آنتی اسید قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دیس پپسی عملکردی با علایم پری بالای شکم، سوزش سر دل، تهوع، بادگلو و یا درد ناحیه بالای شکم و برخی افراد با احساس پری زودرس؛ نبود بیماری های ارگانی از جمله التهاب معده مهاجم و تخریب کننده، زخم معده و سرطان معده و مری با اندوسکوپی؛ نداشتن تاریخچه عمل جراحی معده؛ نداشتن تاریخچه درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری؛ مثبت بودن عفونت هلیکوباکتر پیلوری در اندوسکوپی معیارهای خروج: کسانیکه درمان را تا پایان ادامه ندهند؛ تحمل مصرف آنتی بیوتیک ضد هلیکوباکتر پیلوری را نداشته باشند؛ به هر دلیلی مطالعه را ترک کنند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه کنترل به مدت چهار هفته تحت درمان با امپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز قرار گرفتند. بیماران گروه مداخله به مدت دو هفته کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و اموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز و بیسموت 262 میلی گرم دو بار در روز و به طور همزمان چهار هفته درمان با امپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز. سپس تست تست اوره از تنفسی برای بررسی ریشه کنی انجام شد و عوارض دارویی ریشه کنی و میزان پاسخ به درمان در هرگروه بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان؛ میزان عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140519017756N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-13, ۱۳۹۴/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارازمایی بالینی مقایسه تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکترپیلوری و عدم ریشه کنی آن بر سوء هاضمه عملکردی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش شهرستان بیرجند در سال های 1394 و 1395

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکترپیلوری بر سوء هاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دیس پپسی عملکردی با علایم پری بالای شکم، سوزش سر دل، تهوع، بادگلو و یا درد ناحیه بالای شکم و برخی افراد با احساس پری زودرس نبود بیماری های ارگانی از جمله التهاب معده مهاجم و تخریب کننده، زخم معده و سرطان معده و مری با اندوسکوپی عدم تاریخچه عمل جراحی معده نداشتن پیشینه درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری مثبت بودن عفونت هلیکوباکتر پیلوری در اندوسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانیکه درمان را تا پایان ادامه ندهند عدم تحمل مصرف آنتی بیوتیک ضد هلیکوباکتر پیلوری ترک مطالعه به هر دلیلی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **117**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان به روش تصادفی ساده به گروه های مطالعه تخصیص یافتند.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1394.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه عملکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره از تنفسی

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تلخی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
راش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
سردرد شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (درمان چهار دارو): به مدت دو هفته تحت درمان با کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و اموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز و بیسموت 262 دو بار در روز و به طور همزمان چهار هفته درمان با امپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (امپرازول): به مدت چهار هفته تحت درمان با امپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر تهمینه توکلی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دشتی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3244 6895
ایمیل
naz.parisa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Drtoobakazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دشتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3244 6895
ایمیل
naz.parisa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه دشتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3244 6895
ایمیل
naz.parisa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
ایمیل
hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات مربوط به پروتکل مطالعه در قالب مقاله مستخرج در اختیار خوانندگان قرار می گیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی خوانندگان مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله انتشار دهنده مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
رهنمون های مجله
سایر توضیحات