

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکتریلوری 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 از مطالعه

تعیین تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکتریلوری 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 ارگانیکی 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 چهاردارویی هلیکوباکتر پیلوری و گروه کنترل تحت درمان آنتی اسید قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دیس پپسی عملکردی یا 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: کسانی که درمان را تا پایان ادامه ندهند؛ تحمل مصرف آنتی بیوتیک ضد هلیکوباکتر پیلوری را نداشته باشند؛ به هر دلیلی مطالعه را ترک کنند.

گروه های 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 هر گروه 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: 06-02-2018, 1396/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2018, 1396/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2018, 1396/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3239 56 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2016, 1394/12/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2017, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-03-2015, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-03-2017, 1395/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ریشه کن کردن هلیکوباکتریلوری 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 هلیکوباکتریلوری 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 هلیکوباکتریلوری مثبت بودن عفونت هلیکوباکتریلوری در اندوسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که درمان را تا پایان ادامه ندهند عدم تحمل مصرف آنتی بیوتیک ضد هلیکوباکتریلوری ترک مطالعه به هر دلیلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 117

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

1394/12/22, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1394.359

بیماری های (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 هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست اوره از تنفسی

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر تهمینه توکلی

نام کامل فرد مسؤول

فرزانه دشتی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

6895 3244 56 98+

ایمیل

naz.parisa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح متغیر پیامد

تلخی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

راش پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

سر درد شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

گروه های 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

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

6895 3244 56 98+

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

6895 3244 56 98+

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

5680 3239 56 98+

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)

مصادق 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 می‌گیرد.

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

رهنمون‌های مجله

سایر توضیحات