پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه اثر اضافه کردن پروبیوتیک و سیمواستاتین بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر اضافه کردن پروبیوتیک و سیمواستاتین بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

طراحی
افراد بر اساس جایگشت های تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند، بیمار و پزشک اطلاعی از نحوه ی قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه افراد مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی شهر اهواز که با اندوسکوپی و به وسیله بیوپسی عفونت هلیکوباکتر پیلوری آن ها تایید شده است و تحت درمان رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قرار نگرفته اند ، به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. بیمار و پزشک اطلاعی از نحوه ی قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : 1. بالای 18 سال باشد . 2. رضایت داشته باشد . 3. از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت باشد و تاکنون درمان دریافت نکرده باشد. معیار های خروج از مطالعه: 1. عدم رضایت 2. سابقه دریافت اخیر آنتی بیوتیک داشته باشد 3. کنترا اندیکاسیون دریافت پروبیوتیک و یا سیمواستاتین داشته باشد و یا حین مصرف داروها دچار عارضه مربوط به دارو شود. 4. مصرف الکل 5. مصرف سیگار

گروه‌های مداخله
1. گروه یک درمان پنتوپرازول (mg bid 40) ، آموکسی سیلین (1000 mg bid) و کلاریترومایسین (mg bid 500) و بیسموت (120 mg bid) و پلاسبو روزی یکبار تجویز می شود. 2. گروه دوم درمان پنتوپرازول (mg bid 40) ، آموکسی سیلین (mg bid 1000) و کلاریترومایسین (mg bid 500) و بیسموت (mg bid 120) + پروبیوتیک (daily east 250 mg daily) از شرکت زیست تخمیر دریافت می کنند. 3. گروه سوم پنتوپرازول (mg bid 40) ، آموکسی سیلین (mg bid 1000) و کلاریترومایسین (mg bid 500) و بیسموت (mg bid 120) + سیمواستاتین (mg daily 10) دریافت می کنند. 4. گروه چهارم پنتوپرازول (mg bid 40) ، آموکسی سیلین (mg bid 1000) و کلاریترومایسین (mg bid 500) و بیسموت (mg bid 120) + سیمواستاتین (mg daily 20) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه ریشه کن شدن هلیکوباکتر پیلوری در گروه های مورد مطالعه : رژیم دارویی و پلاسبو – رژیم دارویی + پروبیوتیک – رژیم دارویی + سیمواستاتین 10میلی گرم - رژیم دارویی + سیمواستاتین 20 میلی گرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180130038566N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم بیوسه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3292 1839
آدرس ایمیل
maryam.biuseh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر اضافه کردن پروبیوتیک و سیمواستاتین بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بالای 18 سال باشد. رضایت داشته باشد. از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت باشد و تاکنون درمان دریافت نکرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت. سابقه دریافت اخیر آنتی بیوتیک داشته باشد. کنترا اندیکاسیون دریافت پروبیوتیک و یا سیمواستاتین داشته باشد و یا حین مصرف داروها دچار عارضه مربوط به دارو شود. مصرف الکل. مصرف سیگار.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش بلوک های جایگشتی 8 تایی افراد به صورت کاملا تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در گروهی که کپسول پلاسبو دریافت می کرد 1 قرص پلاسبو مشابه با قرص سیمواستاتین و پلاسبو گروه کنترل داده شد. گروهی که قرص سیمواستاتین و پلاسبو دریافت می کردند 1 کپسول پلاسبو مشابه با کپسول پروبیوتیک داده شد. تعداد و نحوه ی مصرف داروها در تمامی گروه ها یکسان بوده است.
دارو نما
دارد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز - گلستان - دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B96.81
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران به مدت دو هفته تحت درمان قرار می گیرند و پس از آن درمان آن ها قطع و چهار هفته بعد از اتمام درمان بوسیله تست تشخیصی آنتی ژن مدفوعی ریشه کن شدن عفونت هلیکوباکتر پیلوری مورد برررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هلیکوباکتر پیلوری در آزمایشگاه بیمارستان امام خمینی اهواز.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیمواستاتین 10 میلی گرم - شرکت سبحان ایران - تعداد یا مقدار لازم 560
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سیمواستاتین 20 میلی گرم - شرکت سبحان ایران - تعداد یا مقدار لازم 560
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پروبیوتیک دیلی ایست - شرکت زیست تخمیر - ساخت ایران - تعداد یا مقدار لازم 560
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
پلاسبو - شرکت دانشکده داروسازی - ساخت ایران - تعداد یا مقدار لازم 560
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) ، بخش گوارش
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1839
ایمیل
dr_abazar_parsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدبدوی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور اهواز معاونت توسعه تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
research@ajums.ac.ir
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
dr_abazar_parsi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311
فکس

ایمیل
ehajiani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم بیوسه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
Maryam.biuseh@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