

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

ارزیابی اثر بخشی رژیم های چهارگانه با پایه فورازولیدون در مقایسه با رژیم با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی رژیم چهارگانه با پایه فورازولیدون و رژیم چهارگانه با پایه کلاریترومایسین در درمان ریشه کنی H پیلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک گروه رژیم چهارگانه با پایه فورازولیدون و گروه دیگر رژیم با پایه کلاریترومایسین دریافت می کنند. کورسازی: بیماران: از نوع رژیم دریافتی آگاهی ندارند. مداخله گر: از نوع رژیم دریافتی بیماران آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به زخم پپتیک، دیس پپسی و گاستریت که عفونت H پیلوری دارند و سن بیشتر از ۱۸ سال شرایط خروج: سن کمتر از ۱۸ سال

گروه های مداخله

یک گروه رژیم چهارگانه با پایه فورازولیدون و گروه دیگر رژیم با پایه کلاریترومایسین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین پاسخ به درمان ریشه کنی H پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(H pylori) (Helicobacter pylori)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم لجمیرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7543 3336 61 98+

آدرس ایمیل

Lajmirnia.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی رژیم های چهارگانه با پایه فورازولیدون در مقایسه با رژیم با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم چهارگانه ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم پپتیک، دیس پپسی و گاستریت که H پیلوری مثبت می باشند سن بیشتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران: عدم اطلاع از نوع رژیم دریافتی مداخله گر: عدم اطلاع از نوع

رژیمی که بیمار دریافت می کند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان

شهر

ایران

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1397/02/15, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت H 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 عفونت H پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار و معاینه توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (تعداد: 97) رژیم چهارگانه با پایه فورازولیدون دریافت

خواهند کرد. (فورازولیدون 100mg دوبر در روز، بیسموت ساب

سیترات 240mg دوبر در روز، پنتوپرازول 40mg دوبر در روز،

آموکسی سیلین 1000mg دوبر در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (تعداد: 97) رژیم چهارگانه با پایه کلاریترومایسین دریافت

خواهند کرد. (کلاریترومایسین 500mg دوبر در روز، بیسموت ساب

سیترات 240mg دوبر در روز، پنتوپرازول 40mg دوبر در روز،

آموکسی سیلین 1000mg دوبر در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

پژمان علوی نژاد

آدرس خیابان

اهواز، 24 متری، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 61357

تلفن

3013 3374 61 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3013 3374 61 98+

ایمیل

Badavi.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

پژمان علوی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، ۲۴متری، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3013 3374 61 98+

ایمیل

pezhmanalavinejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پژمان علوی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، ۲۴ متری، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 61357

تلفن

3013 3374 61 98+

ایمیل

pezhmanalavinejad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم لجمیرنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3013 3374 61 98+

ایمیل

Lajmirmia.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۱۰ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون شرایط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Lajmirnia.m@ajums.ac.ir مریم لجمیرنیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداقل دو ماه پس از دریافت ایمیل آن‌ها

سایر توضیحات