پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان متوالی و درمان سه دارویی استاندارد برای درمان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان متوالی و درمان سه دارویی استاندارد برای درمان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

طراحی

در این مطالعه 144 بیمار مبتلا به عفونت H.pylori در صورتی که تمام شرایط ورود را داشته و هیچ یک از شرایط خروج را نداشته باشند، تحت گاستروسکوپی قرار خواهند گرفت. از همه بیماران قبل از شرکت در مطالعه و ازوفاگوگاسترودئودنوسکوپی (esophago-gastro-duodenoscopy) رضایت نامه کتبی اخذ خواهد گردید. سپس آنها به صورت تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه درمان متوالی و درمان استاندارد سه دارویی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است که روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی بندر عباس انجام میشود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه جهت درمان متوالی و درمان سه دارویی استاندارد تقسیم می شوند. اطلاعات در مورد نوع درمان از بیمار، پاتولوژیست و پزشکان در ارتباط با درمان پنهان نگه داشته خواهد شد. بدین منظور داروهای هر گروه از بیماران در بسته بندی های مشابه قرار داده میشود و به صورت بسته بندی شده و با دستورالعمل مصرف به بیمار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درمان نشدن از قبل برای هلیکوباکتر پایلوری، سن بالای 18 سال، علایم گوارشی مانند تهوع و استفراغ و سوء هاضمه و ملنا، کاندید انجام اندوسکوپی، عدم پاسخ به درمان تجربی شرایط خروج: بارداری، شیردهی، حمله قلبی شدید، بیماری کبد، ریه، ابتلا به بدخیمی ها، داشتن آلرژی به آموکسی سیلین، کلاریترومایسین و تینیدازول

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان متوالی، پنتوپرازول 20 میلیگرم 2 بار در روز به مدت 10 روز، اموکسی سیلین 1000 میلیگرم دو بار در روز برای 5 روز اول و به دنبال آن تینیدازول 500 میلیگرم دو بار در روز برای 5 روز بعد دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان سه دارویی استاندارد، پنتوپرازول 20 میلیگرم، کلاریترومایسین 500 میلیگرم و اموکسی سیلین 1000 میلیگرم (همه داروها دو بار در روز) به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پایلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180131038581N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

h.mousavi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان متوالی و درمان سه دارویی استاندارد برای درمان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان سه دارویی و متوالی در درمان اچ-پایلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قبلا برای هلیکوباکتر پایلوری درمان نشده اند سن بالای 18 سال علایم گوارشی مانند تهوع و استفراغ و سوء هاضمه و ملنا کاندید انجام اندوسکوپی عدم پاسخ به درمان تجربی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار بیماران شیرده بیماران با حمله قلبی شدید بیماری کبد بیماری ریه بیماری کلیه بیماران مبتلا به بدخیمی ها داشتن آلرژی به آموکسی سیلین داشتن آلرژی به کلاریترومایسین داشتن آلرژی به تینیدازول عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیمارانی که با علایم گوارشی مانند تهوع و استفراغ و سوء هاضمه و ملنا مراجعه می نمایند و به درمان تجربی پاسخ نمی دهند و کاندید انجام اندوسکوپی می باشند وارد مطالعه خواهند گردید. بیماران بطور تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه درمان متوالی و درمان سه دارویی استاندارد تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات در مورد نوع درمان از بیمار، پاتولوژیست و پزشکان در ارتباط با درمان پنهان نگه داشته خواهند شد. بدین منظور داروهای هر گروه از بیماران در بسته بندی های مشابه قرار داده میشود و به صورت بسته بندی شده و با دستورالعمل مصرف به بیمار داده خواهد شد.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1396.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتر پایلوری
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 هلیکوباکتر پایلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض خفیف دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، معاینه علائم بالینی بیمار توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
عوارض شدید دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، معاینه علائم بالینی بیمار توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، معاینه علائم بالینی بیمار توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان متوالی، پنتوپرازول 20 میلیگرم 2 بار در روز به مدت 10 روز، اموکسی سیلین 1000 میلیگرم دو بار در روز برای 5 روز اول و به دنبال آن تینیدازول 500 میلیگرم دو بار در روز برای 5 روز بعد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان سه دارویی استاندارد، پنتوپرازول 20 میلیگرم، کلاریترومایسین 500 میلیگرم و اموکسی سیلین 1000 میلیگرم (همه داروها دو بار در روز) به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حمید موسوی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی ایران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
h.mousavi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حمید موسوی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
h.mousavi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmh.hums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حمید موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3331 0012
ایمیل
h.mousavi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmh.hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حمید موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3331 0012
ایمیل
h.mousavi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmh.hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
حمید موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3331 0012
ایمیل
h.mousavi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmh.hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد