پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کپسول نرم حاوی اسانس گیاه مرزه (پیلوریسین) بر ریشه کنی و علائم بالینی عفونت هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کپسول نرم حاوی اسانس گیاه مرزه (پیلوریسین) بر ریشه کنی و علائم بالینی عفونت هلیکوباکترپیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با پلاسبو، موازی، دوسویه کور،تک مرکزی
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی 60 فرد مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان اجرا می شود. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه درمان روتین+کپسول نرم پیلوریسین یا پلاسبو روزانه 2عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته تقسیم خواهند شد. داروها در بسته بندی مشابه عرضه می شود و پزشک و بیمار از نوع آن بی خبرند و پس از پایان آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تأیید ابتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری ; بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال یا زخم گاسترودئودنال دارای اندیکاسیون ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری شرایط عدم ورود: ابتلای فرد به بیماری مزمن پیشرفته; وجود هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه; حاملگی یا شیردهی; استعمال دخانیات و الکل; داشتن سابقه درمان برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری; مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت 4 هفته قبل از ورود به مطالعه; پیوست
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین(امپرازول20(ساخت شرکت داروسازی عبیدی)+ آموکسی سیلین1+کلاریترومایسین500(ساخت شرکت داروسازی تولیدارو) روزانه 2 عدد)+ کپسول نرم گیاهی پیلوریسین حاوی اسانس مرزه (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس)روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته گروه کنترل: درمان روتین(امپرازول20(ساخت شرکت داروسازی عبیدی)+ آموکسی سیلین1+کلاریترومایسین500(ساخت شرکت داروسازی تولیدارو) روزانه 2 عدد)+کپسول نرم پلاسبو (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس)روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی ؛ میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130211012438N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن تقی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1555 0021
آدرس ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول نرم حاوی اسانس گیاه مرزه (پیلوریسین) بر ریشه کنی و علائم بالینی عفونت هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول نرم گیاهی پیلوریسین بر هلیکوباکترپیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تأیید عفونت هلیکوباکترپیلوری توسط فوق تخصص گوارش به کمک نتیجه نمونه پاتولوژی گرفته شده در آندوسکوپی و یا نتیجه مثبت آنتی بادی ضد هلیکوباکترپیلوری در نمونه سرمی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال یا زخم گاسترودئودنال دارای اندیکاسیون ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای فرد به بیماری مزمن پیشرفته که مانع پیگیری و ویزیت منظم برای بیمار شود وجود هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه حاملگی یا شیردهی مصرف الکل یا سؤمصرف مواد داشتن سابقه درمان برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت 4 هفته قبل از ورود به مطالعه بیوست
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدگذاری و بسته بندی یکسان داروهای گیاهی و متداول که پزشک، بیمار ، محقق و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان.کیلومتر 5 بلوارقطب راوندی.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱
تاریخ تایید
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت 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
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از گذشت یک ماه از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی برای هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین(امپرازول20(ساخت شرکت داروسازی عبیدی)+ آموکسی سیلین1+کلاریترومایسین500(ساخت شرکت داروسازی تولیدارو)، دوبار در روز)+ کپسول نرم گیاهی پیلوریسین حاوی اسانس مرزه(ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین(امپرازول20(ساخت شرکت داروسازی عبیدی)+ آموکسی سیلین1+کلاریترومایسین500(ساخت شرکت داروسازی تولیدارو)، دوبار در روز)+ کپسول نرم پلاسبو (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس) روزانه 2 عدد به صورت خوراکی برای 2 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا ملاقنبری
آدرس خیابان
کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
mollaghanbari-m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان-مشهد اردهال
استان
اصفهان
کد پستی
1178
تلفن
0000 4854 86 98+
ایمیل
info@barijessence.com
آدرس صفحه وب
http://www.barijessence.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
hamiidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان.کیلومتر 5 بلوارقطب راوندی.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان.بلوار قطب راوندی.دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 31 5557 1112
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان-مشهد اردهال
استان
اصفهان
کد پستی
3759111134
تلفن
+98 86 4854 0000
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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