پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور مورد-شاهدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر پروبیوتیک در ریشه کنی باکتری هلیکوباکتر

طراحی

طرح کارازمایی بالینی دوسویه کور، مورد شاهدی،با استفاده از کامپیوتر جهت تصادفی سازی، و کمک از روش simple random allocation rule،تعداد100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از پرسشنامه جهت ارزیابی علائم،استفاده از تست های آزمایشگاهی جهت ارزیابی ریشه کنی،به صورت مورد شاهد و دوسویه کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد بالغ که از طریق تست های هیستولوژی، سرم انتی بادی و یا انتی ژن مدفوعی تایید شده باشد. معیار خروج: مصرف انتی بیوتیک، ترکیبات بیسموت، مهار کننده ی پمپ پروتون، بلاکر H2 طی دو تا سه ماه گذشته، زنان باردار، سابقه جراحی گوارشی و بیماری همراه در طول مداخله

گروه‌های مداخله

گروه درمان: امپرازول+ اموکسی سیلین+ کلاریترومایسین+پروبیوتیک
گروه کنترل: پلایسبو به جای پروبیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

کشف روش جایگزین یا مکمل جهت درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با توجه با بروز مقاومت به درمان های انتی بیوتیکی رایج و هم چنین کاهش عوارض مربوط به آن،جهت پیشگیری از بروز سرطان معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181015041349N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلیل معصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2771

آدرس ایمیل

ebrahimiv@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۳۱, 2015-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 2015-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۱۴, 2015-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۸/۱۴, 2015-11-05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور مورد-شاهدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در 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:

بیماران با سن 18 تا 63 سال شرکت کنندگانی که آلودگی آنها از طریق بافت شناسی، IgG سرمی ضد هلیکوباکترپیلوری پیلوری یا تست آنتی ژن مدفوع تایید شده بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **63 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
-

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
-

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 علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7376116678
تاریخ تایید
2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
3901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی بررسی ریشه کنی قبل از مداخله و در انتهای 8 هفته(بعد از پیگیری اثرات درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک تست های هیستولوژی و انتی ژن مدفوعی ویا سرم انتی بادی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروبیوتیک(saccharomyces boulardii (250 mg, 1010 viable .(cells/g
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی -خیابان زند-میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
+98 71 3233 2313
فکس
+98 71 3233 2313
ایمیل
massoumij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
آدرس خیابان

خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
+98 71 3233 2313
ایمیل
sjm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
3901
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مرکز رشد فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان نشاط، جنب مجتمع سالن های سینا و صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
+98 71 3233 2771
ایمیل
sjm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مرکز رشد فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان نشاط، جنب مجتمع سالن های سینا و صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
+98 71 3233 2771
ایمیل
sjm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آمار زیستی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
مرکز آمارزیستی، دانشکده پزشکی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7376116678
تلفن
+98 71 3233 2771
ایمیل
ebrahimiv@sums.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
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات