

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثربخشی درمان چهار دارویی مبتنی بر مترونیدازول و آموکسی سیلین و بیسموت و امپرازول در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران همدانی

چکیده پروتکل

چکیده

هلیکوباکتر پیلوری همراهی قوی با اولسریتیک دارد. و در تمام بیماران مبتلا به اولسریتیک اثبات شده ریشه کنی میکروب توصیه گردیده است. رژیمهای درمانی گوناگونی با اثر بخشی و عوارض جانبی گوناگونی وجود دارد. انتخاب یک رژیم درمانی به عواملی از جمله کارایی- تحمل بیمار- وجود مقاومت به آنتی بیوتیک و بهای دارو بستگی دارد. هدف از درمان ریشه کنی عفونت در 85 تا 90 درصد از موارد است. سوبه های مقاوم به آنتی بیوتیک شایع ترین علت شکست درمان در بیماران دارای همکاری کامل است. میزان بروز و نوع گونه های مقاوم به آنتی بیوتیک در نقاط مختلف جهان متفاوت است. موثرترین رژیم درمانی در مطالعات ایرانی رژیم های دارویی مبتنی بر کلاریترومایسین یا فورازولیدون بوده است. اما با توجه به عوارض شایع فورازولیدون و نیز هزینه بالای کلاریترومایسین بسیاری از پزشکان از مترونیدازول - آموکسی سیلین - بیسموت و امپرازول استفاده میکنند. با توجه به وجود مقاومت دارویی در مناطق مختلف لذا انجام این مطالعه و تعیین اثر بخشی این رژیم دارویی در بیماران همدان ضروری به نظر میرسد. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان شهید بهشتی همدان با علایم اولسریتیک پس از ورود به مطالعه بر طبق شرایط ذکر شده قبلی تحت آندوسکوپي قرار می گیرند. در صورت وجود هر نوع ضایعه دال بردخالته هلیکوباکتر نمونه بیوپسی برداشته میشود و پس از تایید میکروب توسط پاتولوژیست بیماران به مدت دو هفته تحت درمان چهار دارویی شامل: 20 میلی گرم امپرازول - 1000 میلی گرم آموکسی سیلین - 240 میلی گرم بیسموت و 500 میلی گرم مترونیدازول دو بار در روز قرار میگیرند و سپس به مدت چهار هفته تحت درمان با امپرازول قرار می گیرند و سپس شش هفته بدون درمان سپری می شود و پس از 3 ماه از شروع درمان جهت اثبات ریشه کنی عفونت تست تنفسی اوره با کربن 13 نشان دار انجام می شود که در صورت منفی بودن تست ریشه کنی موفق در نظر گرفته میشود. نمونه های جمع آوری شده در مدت یک سال مورد گزارش قرار خواهند گرفت و توسط کامپیوتر با استفاده از آزمون نسبت ها مورد بررسی و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-05-11, ۱۳۸۹/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6295 1838 81 98+

آدرس ایمیل

mr.tavakoli@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه تصویب شده جهت طرح در کمیته پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان چهار دارویی مبتنی بر مترونیدازول و آموکسی سیلین و بیسموت و امپرازول در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران همدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان چهار دارویی مبتنی بر مترونیدازول و آموکسی سیلین و بیسموت و امپرازول در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران همدانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901213676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش با علائم اولسر پپتیک که بر اساس شرح حال و معاینه و سن یا سابقه درمان قبلی نیاز به اندوسکوپی داشته باشند وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که سابقه مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر و یا مهار کننده پمپ پروتون یا بیسموت در دو هفته اخیر یا خونریزی گوارشی اخیر یا هر گونه کنترا اندیکاسیون انجام اندوسکوپی به علت بیماری زمینه ای داشته باشند از مطالعه خارج میشوند همچنین در صورت وجود تومور در اندوسکوپی و یا عدم تکمیل دوره درمان به هر دلیلی نیز از مطالعه خارج می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

00986517838736

تاریخ تایید

1388/12/06, 2010-02-25

کد کمیته اخلاق

11-10-8-6-5-3-1-پ-175857/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری زخم پپتیک

کد ICD-10
K27.9, K26
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, Duodenal ulcer, Gastritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت با میکروب هلیکوباکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم امپرازول 20 میلی گرم - مترونیدازول 500 میلی گرم - اموکسی سیلین 1000 میلی گرم - بیسموت 240 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته و سپس امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز برای چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا توکلی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خلیلیان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا توکلی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

00986517953371

تلفن

0286 1838 81 98+

فکس

0098 1838 81 98+

ایمیل

mr.tavakoli@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خلیلیان

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

00986517953371

تلفن

0286 1838 81 98+

فکس

0098 1838 81 98+

ایمیل

ar.khalilian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا توکلی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

00986517953371

تلفن

0286 1838 81 98+

فکس

0098 1838 81 98+

ایمیل

mr.tavakoli@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی