پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشِي درمان چهار داروِيِ مبتنِي بر مترونِيدازول و آموکسِي سِيلِين وبيسموت وامپرازول در رِيشه کنِي عفونت هلِيکوباکتر پِيلورِي در بِيماران همداني

چکیده پروتکل

چکیده

هلیکوباکتر پیلوری همراهی قوی با اولسرپیتیک دارد. و در تمام بیماران مبتلا به اولسرپیتیک 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. سویه 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 استفاذه 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 اولسر پیتیک پس از ورود به مطالعه بر طبق شرایط ذکر شده قبلی تحت آندوسکوپی قرار می گیرند. در صورت وجود هر نوع ضایعه دال بردخالت 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901213676N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 81 1838 6295

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 اثربخشِي درمان چهار داروِيِ مبتنِي بر مترونِيدازول و آموکسِي سِيلِين وبيسموت وامپرازول در رِيشه کنِي عفونت هلِيکوباکتر پِيلورِي در بِيماران همداني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشِي درمان چهار داروِيِ مبتنِي بر مترونِيدازول و آموکسِي سِيلِين وبيسموت وامپرازول در رِيشه کنِي عفونت هلِيکوباکتر پِيلورِي در بِيماران همداني

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش با علایم 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 انتی بیوتیک در یک ماه اخیر ویا مهار کننده پمپ پروتون یا بیسموت در دو هفته اخیر یاخونریزی 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)
مصداق 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
2010-02-25, ۱۳۸۸/۱۲/۰۶
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, Deudenal ulcer, Gastritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت با میکروب هلیکو باکتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم امپرازول20میلی گرم - مترونیدازول500میلی گرم - اموکسی سیلین 1000میلی گرم - بیسموت 240میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته وسپس امپرازول 20میلی 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
ابتداي بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتي
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
+98 81 1838 0286
فکس
+98 81 1838 0098
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
+98 81 1838 0286
فکس
+98 81 1838 0098
ایمیل
ar.khalilian@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1838 0286
فکس
+98 81 1838 0098
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