پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه درمان 5 روزه و 10 روزه رژیم concomitant بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو رژیم درمانی 5 و 10 روزه Concomitant بر پایه لووفلوکساسین در میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 120 از افراد مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان آیت الله روحانی بابل و با درنظر گرفتن معیار های ورود و خروج ذکر شده در روش اجرای طرح انجام میگیرد.پس از اثبات عفونت هلیکوباکتر پیلوری در نمونه بیوپسی گرفته شده افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول رژیم داروی 5 روزه levofloxacin based concomitant را دریافت می کند .گروه دوم رژیم درمانی استاندارد 10 روزه levofloxacin based concomitant را دریافت خواهد کرد. عوارض جانبی طی درمان یا علت قطع درمان از تمامی افراد مطالعه، قبل از شروع درمان و در پایان درمان پرسیده می شود.از تمامی افراد 6 هفته پس از درمان آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری جهت تعیین ریشه کنی عفونت چک می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: تمامی افراد بالای 18 سال و زیر 80 سال با عفونت اثبات شده هلیکوباکتر پیلوری با نمونه بافت شناسی معیار های خروج از مطالعه: بیماری های شدید و مزمن، افراد باردار، مصرف NSAIDs یا آنتی بیوتیک یا مهار کننده کانال پروتونی (PPI) طی یک ماه گذشته، سابقه جراحی معده، اختلالات شدید کلیوی (Cr>2 mg/dL) و کبدی، سرطان معده و آلرژی به یکی از داروی های لووفلوکساسین، آموکسی سیلین، مترونیدازول یا پنتوپرازول می باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می شوند: گروه درمانی الف : آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg روزانه ،مترونیدازول 500 mg دوبار در روز و پنتوپرازول 40 mg دوبار در روز به مدت 5 روز گروه درمانی ب: آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg روزانه ،مترونیدازول 500 mg دوبار در روز و پنتوپرازول 40 mg دوبار در روز به مدت 10 روز
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی پاسخ به درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190405043169N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین واحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4324 0633
آدرس ایمیل
a.vahedi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان 5 روزه و 10 روزه رژیم concomitant بر پایه لووفلوکساسین در ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو رژیم درمانی چهار دارویی در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی افراد بالای 18 سال و زیر 80 سال با عفونت اثبات شده هلیکوباکتر پیلوری با نمونه بافت شناسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال یا بالای 80 سال مصرف NSAIDs یا آنتی بیوتیک یا مهار کننده کانال پروتونی (PPI) طی یک ماه گذشته سابقه جراحی معده اختلالات شدید کلیوی (Cr>2 mg/dL) و کبدی سرطان معده آلرژی به یکی از داروی های لووفلوکساسین، آموکسی سیلین، مترونیدازول یا پنتوپرازول افراد باردار بیماری های شدید و مزمن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با لیستی از شماره های تهیه شده با سیستم کامپیوتری به گروه ها تقسیم میشوند. تخصیص افراد به گروه های مطالعه به صورت random allocation انجام میگردد. allocation concealment با نگه داری لیست رندوم سازی پیش متخصص آماری انجام میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بابل
آدرس خیابان
ایران بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (تعداد 60 نفر) این گروه رژیم درمانی شامل : آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg روزانه ،مترونیدازول 500 mg دوبار در روز و پنتوپرازول40 mg دوبار در روز به مدت 5 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (60 نفر) این گروه رژیم درمانی شامل : آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، لووفلوکساسین 500 mg روزانه ،مترونیدازول 500 mg دوبار در روز و پنتوپرازول40 mg دوبار در روز به مدت 10روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری شیروانی
آدرس خیابان
ایران بابل خیابان گنج افروز بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
reza ghadimi
آدرس خیابان
ایران بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری شیروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران بابل خیابان گنج افروز بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
javadshokri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
جواد شکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران بابل خیابان گنج افروز بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
javadshokri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امین واحدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران بابل خیابان گنج افروز بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3223 8301

ایمیل

Aminvahedi@hotmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۱۰ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

بدون شرایط

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

امین واحدی aminvahedi@hotmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداقل دو ماه پس از دریافت ایمیل آن ها

سایر توضیحات