

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

درمان مقطعی نسبت به چهار درمانی برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر رژیم مقطعی به چهار درمانی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری متد: 300 بیمار هلیکوباکتر پیلوری مثبت به طو راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 150 نفر رژیم چهاردارویی شامل 20 میلی گرم امپرازول بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم و تتراسیکلین 1000 ملیگرم و مترونیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز دریافت کردند. گروه دوم رژیم مقطعی شامل امپرازول 20 میلی گرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز 5 روز اول درمان و بدنبال آن امپرازول 20 و مترونیدازول 500 و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز برای 5 روز دیگر دریافت می کنند. نحوه اجرا: هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز یا هیستولوژی پیش از درمان اثبات می شود. چهار هفته پس از درمان ریشه کنی با تست تنفسی اوره با کربن 14 بررسی و ریشه کنی با نتیجه منفی تست مزبور تایید می شود. شرایط ورود و خروج از مطالعه: بیمارانی که با درد اپی گاستر خونریزی فوقانی گوارشی یا سابقه زخم معده یا دئودنوم و استفراغ آندوسکوپی شده و دو بیوپسی از آنتر و بادی معده برداشته در صورت تست اوره آز مثبت یا شواهد هیستولوژیک هلیکوباکتر در بافت معده وارد مطالعه می شوند. بیماران با شواهد سیروز نارسائی کلیوی بیماران قلبی حاملگی یا شیر دهی شواهد بدخیمی و یا سابقه قبلی ریشه کنی هلیکوباکتر استفاده از الکل مهار کننده پمپ پروتونی و بلوک کننده رستور هیستامینی در دو هفته پیش از مطالعه داروهای ضد التهابی استروئیدی مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت در یک ماه گذشته از مطالعه حذف می شوند عوامل مداخله گر: همه بیماران یک و دو هفته بعد از شروع درمان جهت معاینه و کنترل مصرف و ثبت عوارض دارو مراجعه و از نظر کمپلایانس مصرف دارو به سه دسته تقسیم می شوند. خوب (بدون عارضه و دوره درمان را تکمیل نموده) متوسط (علی رغم عارضه دارو کامل مصرف می شود) ضعیف (به علت عارضه درمان قطع می شود). پیامد: میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر اساس آنتنشن و پروتوکل آنالیز گزارش می شود. عوارض دارویی ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

To compare the efficacy of quadruple and sequential therapy in eradication of H. Pylori: in a

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103183836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۲, 13-08-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم مسجدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6922 1337 61 98+

آدرس ایمیل

masjed@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-02, ۱۳۹۰/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان مقطعی نسبت به چهار درمانی برای ریشه کنی هلیکوباکتر

پیلوری در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مقطعی نسبت به چهار درمانی برای ریشه کنی هلیکوباکتر

پیلوری در ایران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

K25-K26
توصیف کد ICD-10
 Gastric ulcer -Duodenal ulcer - erosion (acute) of
 stomach -erosion (acute) of duodenum

2

شرح

گاستریت

کد ICD-10

K29

توصیف کد ICD-10

Chronic gastritis, unspecified , Acute (erosive) gastritis
 with haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خوب-متوسط-ضعیف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 150 نفر رژیم چهاردارویی شامل 20 میلی گرم امپرازول
 بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم و تتراسیکلین 1000 ملیگرم و
 مترونیدازول 500 میلی گرم هر کدام دو بار در روز دریافت کردند. گروه
 دوم رژیم مقطعی شامل امپرازول 20 میلی گرم و آموکسی سیلین
 1000 میلی گرم دو بار در روز 5 روز اول درمان و بدنال آن امپرازول
 20 و مترونیدازول 500 و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز
 برای 5 روز دیگر دریافت داشتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم رژیم مقطعی شامل 20 میلی گرم امپرازول 1000 میلی
 گرم آموکسی سیلین دو بار در روز بمدت پنج روز و بدنال آن 500
 میلی گرم مترونیدازول و 500 میلی گرم کلاریترومایسین دو بار در روز
 برای پنج روز دیگر دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیمارانی که سن بالاتر از 14 سال داشتند و با درد اپی گاستر خونریزی
 فوقانی گوارشی یا سابقه زخم معده یا دئودنوم و استفراغ آندوسکوپی
 شده و دو بیوپسی از آنتر و بادی معده برداشته در صورت تست اوره آز
 مثبت یا شواهد هیستولوژیک هیلکوباکتر در بافت معده وارد مطالعه می
 شوند. بیماران با شواهد سیروز نارسائی کلیوی بیماران قلبی حاملگی یا
 شیر دهی شواهد بدخیمی و یا سابقه قبلی ریشه کنی هیلکوباکتر
 استفاده از الکل مهار کننده پمپ پروتونی و بلوک کننده رستپور
 هیستامینی در دو هفته پیش از مطالعات داروهای ضد التهابی
 استروئیدی مصرف آنتی بیوتیک یا بیسموت در یک ماه گذشته از
 مطالعه حذف می شوند

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

گلستان-شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

8594

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحیم مسجدی زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-بخش گوارش

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحیم مسجدی زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی-دپارتمان گوارش

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحیم مسجدی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

6922 1337 61 98+

فکس

5763 1222 61 98+

ایمیل

masjedi_r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

اسکندر حاجیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی-بخش گوارش

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

2922 1222 61 98+

فکس

5763 1222 61 98+

ایمیل

ehajiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

6193673166

تلفن

2922 1222 61 98+

فکس

5763 1222 61 98+

ایمیل

masjedi_r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

aikh@aikh.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال