پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه تریال راندوم سه درمانی با اس امپرازول نسبت بن لانزوپرازول و امپرازول در ریشه کنی هیلیکو باکتر پیلوری در جمعیت ایران

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه:اگرچه درمان سه داروئی با یک مهار کننده پمپ پروتونی و دو آنتی بیوتیک بای یک هفته به عنوان درمان انتخابی معرفی شده ولی درمان چهار داروئی به علت مقاوت داروئی درمان اساندارد می باشد. هدف:مقایسه سه مهار کننده پمپ پروتونی امپرازول و اسمپرازول و لانزوپرازول با مدت زمان طولانی تر 10 روزه در ریشه کنی عفونت هیلکوباکتر پیلوری متد:بیماران با شواهد آندوسکوپیک زخم پپتیک ودیس پپسی غیر اولسری وگاستریت و رفلاکس ازوفاژیت که هیلکو باکتر پیلوری یا با هیستولوژی و یا اوره از در آنها اثبات شده بطور راندوم به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اامپرازول کلاریترومایسین و آموکسیسیلین (OCA; گروه II لانزوپرازول کلاریترومایسین و آموکسیسیلین(LCA)و گروه III اسمپرازول (NCA)دریافت می کنند.پاسخ به درمان با ریشه کنی هیلکوباکتر پیلوری با تست تنفسی منفی با کربن 14 مشخص می شود. معیارهای ورود و خروج از مطالعه:سیصد بیمار که عفونت هیلکو باکتر پیلوری با هیستولوژی یا تست اوره آز تعیین شده بود وارد مطالعه شدند.معیارهای خروج از مطالعه شامل درمان قبلی ریشه کنی هیلکوباکتر پیلوری و استفاده از آنتی بیوتیک وبیسموتو مهارکننده پمپ پروتونی یا رسپتور هیستامینی و داروهای مسکن غیر استروییدی در چهار هفته پیش از آندوسکوپی وحساسیت داروئی عمل جراحی معده بیماریهای زمینه ای مثل سیروز کبدی نارسائی مزمن کلیه و حاملگی می باشد. اندازه گیری پیامد:بیماران سه روز بعد از کامل شدن درمان جهت برسی عوارض و پذیرش مصرف دارو به کلینیک مراجعه می کنند.چهل روز بعد از درمان ریشه کنی با تست تنفسی اوره با کربن 14 تعیین میشود.جهت هر بیمار پرسشنامه حاوی نتیجه اندوسکوپی نشانه ها گزارش هیستولوژی یا اوره آز وعوارض داروئی ثبت میشود.عوارض در یک چک لیست توسط یک پزشک ثبت میشود و شامل 1-بدون عارضه یا خفیف:ناخوشی خفیف که تاخلی در فعالیت روزانه بیمار ندارد. 2-متوسط:عارضه در فعایت روزانه بیمار تاثیر گذار بوده 3-شدید:نیاز به قطع درمان دارد. از آنلیز ITT بدون در نظر گرفتن کمپلیانس برای مقایسه ریشه کنی هیلکو باکتر پیلوری در سه گروه درمانی استفاده می شود.همچنین از ppi جهت مقایسه ریش کنی در تمام گروهها استفاده میشو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204043836N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-07, ۱۳۹۱/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-07, ۱۳۹۱/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحیم مسجدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1337 6922

آدرس ایمیل

rmasjedi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تریال راندوم سه درمانی با اس امپرازول نسبت بن لانزوپرازول و امپرازول در ریشه کنی هیلیکو باکتر پیلوری در جمعیت ایران

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه تریال راندوم سه درمانی با اس امپرازول نسبت بن لانزوپرازول و امپرازول در ریشه کنی هیلیکو باکتر پیلوری در جمعیت ایران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
بیماران با شواهد آندوسکوپیک اولسر پپتیک گاستریت دیسپپسی غیر اولسری و بیماری رفلاکس معده به مری که عفونت هیلکوباکتر پیلوری با تست اوره آز یا بافت شناسی اثبات می شود وارد مطالعه می شوند.معیارهای خروج از مطالعه شامل درمان قبلی عفونت هیلکو باکتر پیلوری استفاده از آنتی بیوتیک داروی مهارکننده پمپ پروتونی و بلوک کننده رسپتور هیستامینی و بیسموت و مسکن های غیر استروئیدی در چهار هفته گذشته حساسیت داروئی سابقه جراحی معده و حاملگی و بیماریهای زمینه ای مثل سیروز کبدی و نارسائی مزمن کلیوی می باشد.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
سه سویه 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 جندی شاپور
آدرس خیابان
گلستان-شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اولسر پپتیک گاستریت دیس پپسی غیر اولسری
کد ICD-10
k25-k26-k2
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer-Duodenal ulcer-Gastritis, unspecified-Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هیکو باکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی در طول مطالعه بوسیله یک پزشک در چک لیست ثبت می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1--بدون عارضه یا خفیف: ناخوشی خفیف که تاخلی در فعالیت روزانه بیمار ندارد. 2- متوسط: عارضه در فعایت روزانه بیمار تاثیر گذار بوده. 3-شدید: نیاز به قطع درمان دارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک صد بیمار امپرازول 20 میلی گرم کلاریترومایسین 500 میلی کرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند(رژیم OCA)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک صد بیمارلانزوپرازول 30میلی گرم کلاریترومایسین 500 میلی کرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند(رژیم LCA)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
یک صد بیماراس امپرازول 40میلی گرم کلاریترومایسین 500 میلی کرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز دریافت می

کنند(رژیم NCA)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی-دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدی زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادکان-بیمارستان امام.بخش گوارش
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقهی
آدرس خیابان
گلستان-شهر دانشگاهی-معاونت تحقیقات دانشگاه جندی شاپور
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 اهواز
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
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار مدرک/سمت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-بیمارستان امام-بخش گوارش
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
+98 61 1338 7874
ایمیل
masjedi-r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-بیمارستان امام-بخش گوارش
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
ایمیل
ehajiani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
+98 61 1338 7874
ایمیل
masjedi-r@ajums.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