

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: اگرچه درمان سه دارویی با یک مهار کننده پمپ پروتونی و دو آنتی بیوتیک بای یک هفته به عنوان درمان انتخابی معرفی شده ولی درمان چهار دارویی به علت مقاوت دارویی درمان استاندارد می باشد. هدف: مقایسه سه مهار کننده پمپ پروتونی امپرازول و اسامپرازول و لانزوپرازول با مدت زمان طولانی تر 10 روزه در ریشه کنی عفونت هیلکوباکتر پیلوری متد: بیماران با شواهد آندوسکوپی زخم پپتیک و دیس پپسی غیر اولسری و گاستریت و رفاکس ازوفاژیت که هیلکو باکتر پیلوری یا هیستولوژی و یا اوره از در آنها اثبات شده بطور راندوم به سه گروه تقسیم میشوند. گروه امپرازول کلاریترومایسین و آموکسیسیلین (OCA); گروه II لانزوپرازول کلاریترومایسین و آموکسیسیلین (LCA) و گروه III اسامپرازول (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 و بیسموتو مهار کننده پمپ پروتونی یا رسیپتور هیستامینی و داروهای مسکن غیر استروئیدی در چهار هفته پیش از آندوسکوپی و حساسیت دارویی عمل جراحی معده بیمارهای زمینه ای مثل سیروز کبدی نارسائی مزمن کليه و حاملگی می باشد. اندازه گیری پیامد: بیماران سه روز بعد از کامل شدن درمان جهت بررسی 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 آندوسکوپی نشانه ها گزارش هیستولوژی یا اوره آز و عوارض دارویی 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 فعالیت 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 میشود

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1391/03/18, 2012-06-07

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, 1391/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-15, 1391/09/25

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 هیلکو باکتر پیلوری در جمعیت ایران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204043836N4

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با شواهد آندوسکوپی 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 هیلکوباکتر پیلوری استفاده از آنتی بیوتیک داروی مهارکننده پمپ پروتونی و بلوک کننده رسیپتور هیستامینی و بیسموت و مسکن های غیر استروئیدی در چهار هفته گذشته حساسیت دارویی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (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 هیلکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

1- بدون عارضه یا خفیف: ناخوشی خفیف که تاخلی در فعالیت روزانه بیمار ندارد. 2- متوسط: عارضه در فعالیت روزانه بیمار تاثیر گذار بوده. 3- شدید: نیاز به قطع درمان دارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک صد بیمار امپرازول 20 میلی گرم کلاریترومایسین 500 میلی گرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند(رژیم OCA)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک صد بیمار لانزوپرازول 30 میلی گرم کلاریترومایسین 500 میلی گرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند(رژیم LCA)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

یک صد بیمار اس امپرازول 40 میلی گرم کلاریترومایسین 500 میلی گرم و آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز دریافت می

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه جندی شاپور

آدرس خیابان

گلستان-شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1390/10/05, 2011-12-26

کد کمیته اخلاق

107

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 مسجدي زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-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
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
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم مسجدي زاده
موقعیت شغلی
دانشیار مدرک/سمت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-بیمارستان امام-بخش گوارش
شهر
اهواز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

اهوار
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 1222 61 98+
فکس
7874 1338 61 98+
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
2922 1222 61 98+
فکس
ایمیل
ehajiani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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