

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثر درمانی افزایشی ان-استیل سیستین (NAC) بر درمان عفونت پایدار باکتری هلیکو باکتریپیلوری (ا.ج. پیلوری)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

۱- تعیین اثر درمانی افزایشی ان استیل سیستین در درمان هلیکوباکتر
پیلوری پایدار ۲- تعیین و مقایسه عوارض جانبی در دو گروه مداخله و
کنترل

طراحی

مطالعه حاضر یک طرح مداخلة ای بوده که افراد پس اخذ رضایت
آگاهانه وارد مطالعه شده و سپس به صورت اتفاقی به نسبت یک به
یک به دو گروه ۶۳ نفر تقسیم میشوند و بر روی یک گروه درمان
استاندارد و گروه دیگر درمان استاندارد و NAC امتحان شده و اثر
درمانی هر دو با هم مقایسه میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افرادی که به بیمارستان شهید بهشتی و یا کلینیک
هلال احمر یاسوج مراجعه می کنند انجام گرفته و بیماران در این مراکز
شناسایی و به دو گروه درمان استاندارد و درمان استاندارد و NAC
تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک هلال احمر مراجعه
کرده و یکبار درمان هلیکو باکتری شده اند و در آندوسکوپی یا تستهای
غیر تهاجمی پس از درمان هلیکوباکتر مثبت شده است بیماران هلیکو
باکتری پایدار شناخته شده و وارد مطالعه میشوند و بیمارانی که سابقه
مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید و مسکنهای نان استروئیدی را
دارند و یا دچار نارسایی کلیه، بیماری انسداد خروجی معده، سرطان
معده، سابقه جراحی معده دارند و یا بارداری و یا در درمان اولیه
هلیکوباکتر بیسموت دریافت کردند از مطالعه خارج شده اند.

گروه های مداخله

افرادی که دچار هلیکوباکتر پایدار شده اند و درمان استاندارد و NAC برای
آنها استفاده شده است

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی؛ آنتی ژن مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190326043119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 28-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه گریست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 4536

آدرس ایمیل

fagerist2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی افزایشی ان-استیل سیستین (NAC) بر درمان
عفونت پایدار باکتری هلیکو باکتریپیلوری (ا.ج. پیلوری)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین در درمان عفونت هلیکوباکتر پایدار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک هلال احمر مراجعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکو باکتری پایدار

کد ICD-10

B99- B99

توصیف کد ICD-10

Certain infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منفی شدن جواب stool ag

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام آزمایش stool ag به مدت ۴ هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش stool ag در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ۲ هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که برای درمانشان درمان استاندارد و nac استفاده

شده است. ما دو گروه که nac در آن استفاده میشود و نمیشود را از

لحاظ میزان درمان هلیکو باکتری مقایسه میکنیم و گروهی که علاوه و

بر درمان استاندارد 600 nac میلی گرم هر ۱۲ ساعت هم میگیرد گروه

مداخله محسوب میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که برای درمان هلیکو باکتری پایدار فقط درمان

استاندارد را میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک هلال احمر

گروه و یکبار درمان هلیکو باکتری شده اند و در آندوسکوپی یا تستهای

غیر تهاجمی پس از درمان هلیکو باکتری مثبت شده است بیماران هلیکو

باکتری پایدار شناخته شده و وارد مطالعه میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه مصرف طولانی مدت nsaids و کورتیکواستروئید دارند

بیمارانی که انسداد خروجی معده دارند بیماران حامله و یا نارسایی کلیه

بیماران سرطانی معده بیمارانی که جراحی قبلی معده داشته اند

بیمارانی که در درمان اولیه خود بیسموت دریافت کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

حجم نمونه تحقق یافته: 121

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلاک راندومیزیشن: در این روش ما بلوکهای ۴ نفره انتخاب

کردیم که باعث شد تعداد بیمارهای کنترل و مداخله پس از هر ۴ مریض

یکسان باشد. ما از بین حالت‌های متفاوت مداخله و کنترل در هر بلوک

(cici, icci, icci, icc, icic, ciic, ciic

می باشد به طور رندوم انتخاب کردیم.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج بیمارستان امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7541994579

تاریخ تایید

2019-01-21, 1397/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.117

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ياسوج بیمارستان امام سجاد
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
0165 3322 74 98+
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد فریدونی
آدرس خیابان
ياسوج بیمارستان امام سجاد
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
0165 3322 74 98+
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد فریدونی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام سجاد ياسوج
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
0164 3322 74 98+
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماری اوریاد
آدرس خیابان
ياسوج بیمارستان امام سجاد
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
0165 3322 74 98+
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه گریست
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ياسوج بیمارستان امام سجاد
شهر
ياسوج
استان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد فریدونی
موقعیت شغلی

اطلاعات شخصی است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
0165 3322 74 98+
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD