پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی افزایشی ان-استیل سیستین (NAC) بر درمان عفونت پایدار باکتری هلیکو باکترپیلوری (اچ. پیلوری)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مدا خله ای بوده که افراد پس اخذ رضایت اگاهانه 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 یمارستان 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 استاندار د و NAC تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک هلال احمر مراجعه گرده 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 کورتیکواستروید و مسکنهای نان استرویدی را دارند و یا دچار نارسایی کلیه ،بیماری انسداد خروجی معده، سرطان معده، سابقه جراحی معده دارند ویا باردارند و یا در درمان اولیه هلیکوباکتر بیسموت دریافت کردند از مطالعه خارج شده اند.

گروه‌های مداخله

افرادی که دچار هلیکوباکتر پایدار شده اندو درمان استاندارد وnacبرای 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۹ ,2020-02-28

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

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی افزایشی ان-استیل سیستین (NAC) بر درمان عفونت پایدار باکتری هلیکو باکترپیلوری (اچ. 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

گرده 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه مصرف طولانی مدتnsaidو کورتیکواسترویید دارند بیمارانی که انسداد خروجی معده دارند بیماران حامله ویا 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,iicc,icic,ciic, ciic) که cمعادل کنترل وامعادل مداخله 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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7541994579

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.117

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 جوابstool ag

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام ازمایشstool ag به مدت ۴ هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام ازمایشstool agدر ازمایشگاه

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 وnacاستفاده شده است .ما دو گروه کهnacدر آن استفاده میشود و نمیشود را از لحاظ میزان درمان هلیکو باکتری مقایسه میکنیم و گروهی که علاوه و بر درمان استانداردnac600میلی 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماری اوریاد
آدرس خیابان
یاسوج بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
+98 74 3322 0165
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 یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
+98 74 3322 0165
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
+98 74 3322 0164
ایمیل
Fagerist2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7541994579
تلفن
+98 74 3322 0165
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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد