پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر افزودن داروی آتوروستاتین به درمان استاندارد در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به نقش بیماری زایی هلیکو باکتر پیپلوری و اهمیت ریشه کنی این باکتری بر آن هستیم تا راهی جهت افزایش میزان موفقیت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد موجود را یافته، تا از عوارض عفونت این باکتری کاهش یابد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور تک مرکزی 120 بیمار در دو گروه 60 تایی گروه کنترل (دریافت کننده درمان استاندارد) و گروه مداخله (دریافت کننده آترواستاتین علاوه بر درمان استاندارد) بر اساس جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه سرپایی بیمارستان امام خمینی بیماران از طریقه درمان یکدیگر بی اطلاع اند گروه کنترل که درمان استاندارد را دریافت می کنند، گروه دیگر داروی آترواستاتین را به درمان استاندارد افزوده و پس از 4 هفته از اتمام درمان، از تمام بیماران آزمایش مدفوع جهت بررسی آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال یا بیشتر عدم وجود بیماری کبدی همزمان عدم وجود بیماری دیابت همزمان عدم مصرف استاتین در 6 ماه گذشته عدم سابقه جراحی معده عدم سابقه دریافت درمان ریشه کن کردن H. pylori عدم مصرف آنتی بیوتیک ها، PPI، هیستامین (H2) - مسدود کننده های گیرنده، داروهای ضد التهابی و غیر استروئیدی، نمک های بیسموت در یک ماه گذشته عدم آلرژی به هر یک از آنتی بیوتیک های مورد استفاده در مطالعه عدم بدخیمی gastrointestinal عدم خونریزی گوارشی فعال غیر باردار و غیر شیرده عدم سابقه پرتودرمانی

گروه‌های مداخله

درمان استاندارد (یک قرص بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم، یک قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم، یک قرص مترونیدازول 500 میلی گرم و 2 عدد کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرمی که همگی به صورت هر 12 ساعت به مدت 14 روز) برای تمام بیمار تجویز شده و برای بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد داروی آترواستاتین 40 میلی گرم برای 14 روز به صورت هر 24 ساعتنیز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AHBPE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190823044589N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,28-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,28-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام پرتقالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3198 8002

آدرس ایمیل

parham.porteghali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن داروی آتوروستاتین به درمان استاندارد در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آتوروستاتین در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بیشتر اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری کبدی همزمان وجود بیماری دیابت همزمان مصرف استاتین در 6 ماه گذشته سابقه جراحی معده سابقه دریافت درمان ریشه کن کردن H. pylori مصرف آنتی بیوتیک ها، PPI، مسدود کننده های گیرنده هیستامین، داروهای ضد التهابی و غیر استروئیدی، نمک های بیسموت در یک ماه گذشته آلرژی به هر یک از آنتی بیوتیک های مورد استفاده در مطالعه بدخیمی gastrointestinal خونریزی گوارشی فعال باردار و شیرده سابقه پرتودرمانی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نمی دانند که بیماران دیگر برای درمان چه داروهایی دریافت می کنند
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ابتلا به هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حذف هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 4 هفته از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و انتهای دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی آترواستاتین 40 میلی گرم شب ها یک عدد برای 14 روز همراه با درمان استاندارد (شامل یک قرص بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم، یک قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم، یک قرص مترونیدازول 500 میلی گرم و 2 عدد کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرمی که همگی به صورت هر 12 ساعت به مدت 14 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد برای 14 روز (شامل یک قرص بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم، یک قرص پنتوپرازول 40 میلی گرم، یک قرص مترونیدازول 500 میلی گرم و 2 عدد کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرمی که همگی به صورت هر 12 ساعت به مدت 14 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
emam-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
mohammadazar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
mohammadazar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پرهام پرتقالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

+98 44 3346 9931

ایمیل

parham.porteghali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات زمینه ای، گروه بندی و نتیجه درمان بیماران بدون ذکر نام بیمار درون فایل اکسل و SPSS ثبت و قابل ارائه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد دانشگاهی و غیر دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درصورت درخواست نتایج و خروجی آنالیز داده ها در نرم افزار SPSS، پس از ارائه درخواست و تأیید دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خروجی های آماری ارائه خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست و تأیید معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، طی ابلاغ به محقق طی بازه زمانی حداکثر یک ماهه نتایج ارسال خواهد شد

سایر توضیحات