پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر درمان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري در بهبود نشانه هاي باليني بيماران مبتلا به ديس پپسي عملكردي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي دوسوكور تعيين ميزان اثربخشی درمان ريشه كنی هليكوباكترپيلوری در بهبود نشانه های باليني بيماران مبتلا به ديس پپسی فانكشنال مي باشد. 300 بيمار مبتلا به ديس پپسی فانكشنال بطور تصادفي درمان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري علاوه بر درمان ديس پپسی عملكردی در گروه مداخله و درمان ديس پپسی عملكردی به تنهايی در گروه شاهد را به مدت 2 هفته دريافت خواهند كرد. درد شكم، نفخ و سوزش سر دل در دو گروه اندازه گيري و مقايسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008274017N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسينعلي حبيبي نژاد

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامي قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7745 4051

آدرس ایمیل

ghadir@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-02, ۱۳۸۹/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر درمان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري در بهبود نشانه هاي باليني بيماران مبتلا به ديس پپسي عملكردي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري بر درمان ديس پپسي عملكردي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: شكايت از ديس پپسی، تشخيص ديس پپسی فانكشنال، تست عفونت H.Pylori مثبت شرايط خروج: وجود علل ارگانيك براي ديس پپسي

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

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)

دو سويه كور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي قم
آدرس خیابان
قم خ ساحلي
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
263/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ديس پپسي عملكردي
کد ICD-10
F45.3
توصیف کد ICD-10
somatoform autonomic dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2 هفته بعداز مداخله-یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
نفخ شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2 هفته بعد از مداخله- یکماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري نفخ شکم

3

شرح متغیر پیامد
سوزش سر دل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 2 هفته بعداز مداخله-یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري سوزش سر دل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پنتاپرازول، قرص 20 میلی گرمی، دوبار در روز به مدت یک ماه - آموکسی سیلین، کپسول 500 میلی گرمی، دو بار هر بار دو عدد در روز، به مدت دو هفته - کلاریترومایسین،قرص 500 میلی گرمی، دو بار هر بار دو عدد در روز، به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پنتاپرازول، قرص 20 میلی گرمی، دوبار درروز، به مدت یکماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمدرضا قدیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم
نام کامل فرد مسوول
میری
آدرس خیابان
خ ساحلي دانشگاه علوم پزشكي قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي قم
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
دانشگاه علوم پزشكي قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدیر
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش/هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ساحلي دانشگاه علوم پزشكي قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1294 1155
فکس
ایمیل
ghadir@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا قدیر
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ساحلي دانشگاه علوم پزشكي قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1294 1155
فکس
ایمیل
ghadir@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي قم
نام کامل فرد مسوول
حسینعلي حبیبي نژاد
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ آذر، ك 62، پ 143
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1720 8392
فکس
ایمیل
ali.medicine@yahoo.com
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