

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بهبود نشانه های بالینی بیماران مبتلا به دیس پپسی عملکردی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تعیین میزان اثربخشی درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بهبود نشانه های بالینی بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال می باشد. 300 بیمار مبتلا به دیس پپسی فانکشنال بطور تصادفی در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری علاوه بر درمان دیس پپسی عملکردی در گروه مداخله و درمان دیس پپسی عملکردی به تنهایی در گروه شاهد را به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. درد شکم، نفخ و سوزش سر دل در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

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

بررسی اثر درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بهبود نشانه های بالینی بیماران مبتلا به دیس پپسی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر درمان دیس پپسی عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شکایت از دیس پپسی، تشخیص دیس پپسی فانکشنال، تست عفونت H.Pylori مثبت شرایط خروج: وجود علل ارگانیک برای دیس پپسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008274017N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی حبیبی نژاد

نام سازمان / نهاد

آزاد اسلامی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4051 7745 21 98+

آدرس ایمیل

ghadir@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 پزشکی قم

آدرس خیابان

قم خ ساحلی

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

263/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پیسی عملکردی

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 بعد از مداخله- یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 هفته بعد از مداخله- یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری نفخ شکم

3

شرح متغیر پیامد

سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 هفته بعد از مداخله- یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سوزش سر دل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنتاپرازول، قرص 20 میلی گرمی، دو بار 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، دو بار در روز، 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 پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

میری

آدرس خیابان

خ ساحلی دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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

تلفن
1155 1294 25 98+
فکس
ایمیل
ghadir@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدیر
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ساحلی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
1155 1294 25 98+
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 ساحلی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی قم
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی حبیبی نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ آذر، ک 62، پ 143
شهر
قم
کد پستی
تلفن
8392 1720 25 98+
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