پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر درمان چهار دارویی با ساکارومایسز بولاردی یا مکمل سویه DSMZ 17648لاکتوباسیلوس رویتری (PYLOSHOT) بر روی حذف هلیکوباکترپیلوری و درمان عوارض جانبی آن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر اضافه کردن پروبیوتیک ساکارومایسز بولاردی (DAILY EAST) یا مکمل سویه ی DSMZ 17648 لاکتوباسیلوس رویتری (PYLOSHOT) ، به درمان استاندارد چهار دارویی بعداز 14 روز برای عفونت H.Pylori، بر روی افزایش میزان حذف و کاهش عوارض جانبی است.

طراحی

از بین بیماران مراجعه کننده که رضایت کامل و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند ، 156 بیمار به صورت در دسترس انتخاب می شوند. پس از آن با استفاده از سکه اریب، بیماران به صورت تصادفی به گروه های درمانی 52 نفره اختصاص داده می شوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولیعصر شهرستان بیرجند می باشد. 156 بیمار به صورت تصادفی به گروه های 52 نفره (یک گروه کنترل و دو گروه کیس) تقسیم می شوند. به گروه کنترل به مدت 14 روز پلاسبو به همراه رژیم درمانی رایج چهارداروی آنتی هلیکوباکترپیلوری، می دهیم. گروه های کیس هم به مدت 14 روز تحت درمان با مکمل DAILYEAST® یا PHYLOSHOT قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد H. pylori-مثبت علامت داری که توسط گزارش بالینی، اندوسکوپی و پاتولوژی تایید شده اند، شرط ورود به مطالعه است. سن کمتر از 15 سال، سابقه هرگونه بیماری همزمان و جدی، مصرف داروهای ایمونوساپرسیو، مصرف انتی بیوتیک در 3ماهه گذشته و مصرف مهارکننده پمپ پروتون، نمک های بیسموت، یا پروبیوتیک ها در طی 4 هفته گذشته، سابقه جراحی معده، کاهش وزن واضح، سابقه قبلی ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری ، سو مصرف الکل یا دارویی و شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر بصورت همزمان، همگی جزو شروط خروج از مطالعه می باشند.

گروه‌های مداخله

پروبیوتیک ها عموماً اثرات مفید بالقوه در درمان و پیشگیری بیماری های گوارشی مختلف دارند.ساکارومایسز بولاردی(مکمل DAILYEAST®) وسویه DSMZ 17648لاکتوباسیلوس رویتری (مکملPYLOSHOT) رایج ترین پروبیوتیک هایی هستند که در کارآزمایی های بالینی استفاده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تست آنتی ژن مدفوعی ؛ زمان بهبودی؛ عوارض درمان .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200106046021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 14-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 14-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین نقیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3162 2035

آدرس ایمیل

nushin_naghibzadeh@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۸, 2020-07-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان چهار دارویی با ساکارومایسز بولاردی یا مکمل سویه DSMZ 17648لاکتوباسیلوس رویتری (PYLOSHOT) بر روی حذف هلیکوباکترپیلوری و درمان عوارض جانبی آن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان چهار دارویی با ساکارومایسز بولاردی یا مکمل سویه DSMZ 17648لاکتوباسیلوس رویتری (PYLOSHOT) بر روی حذف هلیکوباکترپیلوری و درمان عوارض جانبی آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد H. pylori-مثبت علامت داری که توسط گزارش بالینی، اندوسکوپی و پاتولوژی تایید شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیمارانی با بیماری های کبدی، قلبی-ریوی، کلیوی، نئوپلاستیک افراد دریافت کننده داروهای مهارکننده پمپ پروتون، نمک های بیسموت، یا پروبیوتیک ها در طی 4 هفته گذشته و هرگونه داروی ایمونوساپرسیو اعمال جراحی مانند گاسترکتومی یا گاستریک بای پس وجود بیماری های اتوایمیون IBD(بیماری التهابی دستگاه گوارش) پیوند عضو کاهش وزن بیشتر از3 کیلوگرم در طی سه ماه گذشته سابقه قبلی ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری مصرف آنتی بیوتیک خوراکی در کمتر از 3 ماه گذشته سوء مصرف الکل شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر بصورت همزمان

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

برای بیماران 2 و 6 هفته پس از اتمام درمان، تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت در دسترس انتخاب می شوند و سپس با استفاده از سکه اریب، به صورت تصادفی به گروه های درمانی اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تمام شرکت کنندگان، پزشکان عهده دار درمان بیماران ، محقق اصلی و افراد جمع آوری کننده اطلاعات بیماران و داده های مربوط به متغیر های پیامد، کورسازی می شوند.

دارو نما

دارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر، طبقه دوم، بخش آموزش

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت معده با هلیکوباکترپیلوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان بهبودی در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 هفته پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

2

شرح متغیر پیامد

توزیع فراوانی عوارض جانبی درمان در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوره درمان به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو که در وزن، اندازه، شکل و طعم،کاملا با مکمل ها یکسان است را به مدت 14 روز در ترکیب با رژیم درمانی رایج چهارداروپی برای عفونت هلیکوباکترپیلوری ، دریافت می کنند. مقدار مصرف یک عدد پس از صبحانه و یک عدد پس از شام می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مکمل ساکارومایسز بولاردی (DAILYEAST®)را به مدت 14 روز در ترکیب با رژیم درمانی رایج چهارداروپی برای عفونت هلیکوباکترپیلوری ، یک عدد پس از صبحانه و یک عدد پس از شام استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : مکمل سویه DSMZ 17648لاکتوباسیلوس رویتری (PYLOSHOT) را به مدت 14 روز در ترکیب با رژیم درمانی رایج چهارداروپی برای عفونت هلیکوباکترپیلوری ، دو عدد پس از صبحانه و دو عدد پس از شام استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نوشین نقیب زاده
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 2035
ایمیل
public_r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان ولایتی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان فرجام ، چهارراه حیدرخانی، پلاک 597
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1683848411
تلفن
+98 21 7749 5007
ایمیل
info@bonyankasra.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نوشین نقیب زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر،طبقه دوم، بخش آموزش
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3162 2035
فکس
ایمیل
nushin_naghibzadeh@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه توکلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گاستروانترولوژیست
آدرس خیابان
خیابان غفاری،بیمارستان ولیعصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3162 2035
ایمیل
tahminetavakoli95238@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نوشین نقیب زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر،طبقه دوم، بخش آموزش
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3162 2035
فکس
ایمیل
nushin_naghibzadeh@bums.ac.ir

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
داده های مربوط به سن شرکت کنندگان،علایمی که منجر به مراجعه به کلینیک گوارش شده است ، دلیل انجام آندوسکوپی و نتیجه آن پس از پایان مطالعه اشتراک گذاری می شود. افراد شرکت کننده غیرقابل شناسایی می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که مطالعه مربوطه در مورد مقایسه انواع رژیم های درمانی عفونت هلیکوباکترپیلوری و استفاده از پروبیوتیک ها در درمان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به دکتر تهمینه توکلی به عنوان مجری مطالعه کارآزمایی بالینی. دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.
tahminetavakoli95238@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل و ارسال درخواست
سایر توضیحات