پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثر رژیم درمانی Sequential با جدیدترین رژیم استاندارد توصیه شده جهت درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران اورمیک در شهرستان ساری در سال 87-88

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رژیم درمانی مرحله ای در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران اورمیک است. 40 بیمار بالاتر از 18 سال که علایم دیس پپسی را طی یک ماه گذشته ذکر نمایند و عفونت با هلیکو باکترپیلوری در آنها تائید شده باشد (با تست اوره آز سریع و بیوپسی توسط اندوسکوپی) به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه بر اساس سن و جنس به 4 بلوک تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان استاندارد و گروه دیگر تحت درمان Sequential قرار می گیرند.رژیم استاندارد شامل پانتوپرازول (40 mg BD) + کلاریترومایسین (250 mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily) است و رژیم sequential شامل پانتوپرازول (40mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily) برای 5 روز و سپس پانتوپرازول (40mg BD)+کلاریترومایسین (250 mg BD) + تینیدازول (500mg BD) برای 5 روز دیگر می باشد. پس از 3 ماه آزمایش stool Antigen جهت بررسی ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706211241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-15, ۱۳۸۸/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-15, ۱۳۸۸/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه مخلوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 4047

آدرس ایمیل

dr.makhloogh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رژیم درمانی Sequential با جدیدترین رژیم استاندارد توصیه شده جهت درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران اورمیک در شهرستان ساری در سال 87-88

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر رژیم درمانی مرحله ای با جدیدترین رژیم استاندارد توصیه شده جهت درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران اورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن بالاتر از 18 سال، دیس پپسی طی یک ماه گذشته و عفونت H.pylori مثبت،(عفونت با هلیکو باکترپیلوری توسط تست اوره آز سریع و بیوپسی توسط اندوسکوپی تایید شده باشد) معیارهاي خروج:دریافت رژیم ریشه کنی یا آنتی بیوتیک و یا دریافت داروهای مهارکننده پمپ پروتون (PPI) ، بیسموت و NSAID در یک ماه گذشته،

مصرف همزمان آنتی کواگولان یا کتوکونازول کورتون، سابقه ی جراحی معده یا مری، حساسیت به آنتی بیوتیک، بیوپسی منفی در اندوسکوپی، مصرف الکل یا سیگار، حاملگی، شیردهی، وجود بیماریهای شدید قلبی (شامل انفارکتوس میوکارد و یا Ejection Fraction ≤ 30 که با اکوکاردیوگرافی تعیین می شود)، وجود بیماریهای غده ی تیروئید، کبد و یا بدخیمی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
آدرس خیابان
ساري ، ميدان امام (ره) سه راه جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
88-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونتH.Pylori
کد ICD-10
B96.8
توصیف کد ICD-10
Other specified bacterial agents as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش stool antigen

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کروه مداخله: درمان seqential:- پانتوپرازول (40mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily) برای 5 روز و سپس پانتوپرازول (40mg BD)+کلاریترومایسین (250 mg BD)+ تینیدازول (500mg BD) برای 5 روز دیگر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد: پانتوپرازول (40 mg BD) + کلاریترومایسین(250 mg BD) + آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
عطیه مخلوق
آدرس خیابان
ساری-بلوار خزر-درمانگاه تخصصی طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان

ساری - میدان معلم- ساختمان شماره 2
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
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 پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران/ عضو هیأت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری - خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
ایمیل
makhlough_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/ دانشیارعضو هیأت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
ایمیل
makhlough_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکترعطیه مخلوق
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/ دانشیارعضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- خیابان رازی- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ساری
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
ایمیل
makhlough_a@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