پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای رژیم درمانی Sequential جهت ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران نارسایی مزمن کلیه و غیراورمیک در شهرستان ساری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه تصادفی بررسی مقایسه ای رژیم درمانی Sequential جهت ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران نارسایی مزمن کلیه و غیراورمیک می باشد.حجم نمونه 80 نفر می باشد. ورود به مطالعه : مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش یا نفرولوژی و یا بخش دیالیز بیمارستانهای امام خمینی و فاطمه زهرا است که علایم دیس پپسی را طی یک ماه گذشته ذکر نمایند وعفونت با هلیکو باکترپیلوری توسط تست اوره آز سریع و بیوپسی توسط اندوسکوپی تایید شده باشد.خروج به مطالعه: دریافت رژیم ریشه کنی یا آنتی بیوتیک و یا دریافت داروهای مهارکننده پمپ پروتون ، 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 اندوسکوپی ، مصرف الکل یا سیگار ، حاملگی ، شیردهی، وجود بیماریهای شدید قلبی ، وجود بیماریهای غده ی تیروئید، کبد و یا بدخیمی پیامد اولیه آن تعیین روش درمانی جهت ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری می باشد . مداخلات: گروه مداخله: پانتوپرازول (BD40mg) وآموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily) برای 5 روز و سپس پانتوپرازول (40mg BD) و کلاریترومایسین (250 mg BD) و تینیدازول (500mg BD) برای 5 روز دیگر گروه کنترل: پانتوپرازول(40 mg BD) و کلاریترومایسین(250 mg BD) و آموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg BD و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201231241N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رژیم درمانی Sequential جهت ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران نارسایی مزمن کلیه و غیراورمیک در شهرستان ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رژیم درمانی ترتیبی جهت ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در بیماران نارسایی کلیه در شهرستان ساری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش یا نفرولوژی و یا بخش دیالیز بیمارستانهای امام خمینی و فاطمه زهرا است که علایم دیس پپسی را طی یک ماه گذشته ذکر نمایند وعفونت

با هلیکو باکترپیلوری توسط تست اوره آز سریع و بیوپسی توسط اندوسکوپی تایید شده باشد. خروج از مطالعه : دریافت رژیم ریشه کنی یا آنتی بیوتیک و یا دریافت داروهای مهارکننده پمپ پروتون ، 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 اندوسکوپی ، مصرف الکل یا سیگار ، حاملگی ، شیردهی، وجود بیماریهای شدید قلبی ، وجود بیماریهای غده ی تیروئید، کبد و یا بدخیمی ،بیماران نارسایی مزمن کلیه که قبل از Stage 5 بیماری مزمن کلیه باشند یا درمان جایگزینی کلیه صورت نگرفته باشد.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 مازندران
آدرس خیابان
میدام معلم،ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
88-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای درمان بعد از چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره

2

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای درمان بعد از چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلیرنس کراتینین

3

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای درمان بعد از چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع

4

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای درمان بعد از چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی توسط اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد کلیه ناشی از آموکسی سیلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش کارکرد کلیه در ابتدا و هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره

2

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد کلیه ناشی از آموکسی سیلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش کارکرد کلیه در ابتدا و هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن

3

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد کلیه ناشی از آموکسی سیلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش کارکرد کلیه در ابتدا و هفته دوم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کلیرنس کراتینین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پانتوپرازول (BD40mg) وآموکسی سیلین (اگر کلیرنس کراتینین بین 10-30 باشد: 250-500 mg و اگر کمتر از 10 باشد: 250-500 mg Daily) برای 5 روز و سپس پانتوپرازول (40mg BD) و کلاریترومایسین (250 mg BD) و تینیدازول (500mg BD) برای 5 روز دیگر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانتوپرازول(40 mg BD) و کلاریترومایسین(250 mg BD) و 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
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
آدرس خیابان
بلوار ارتش،بیمارستان فاطمه زهرا ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
موقعیت شغلی
دانشیار/فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 4047
فکس
ایمیل
dr.makhloogh@mazums.ac.ir , makhlough_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
موقعیت شغلی
دانشیار/فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام ، بخش داخلی
شهر

ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 4047
فکس
ایمیل
makhlough_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق
موقعیت شغلی
دانشیار/فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام ، بخش داخلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 4047
فکس
ایمیل
dr.makhloogh@mazums.ac.ir
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