

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر رژیم سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با و بدون پروبیوتیک بر درمان ریشه کنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با و بدون پروبیوتیک بر درمان ریشه کنی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 150 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، عفونت هلیکوباکتر پیلوری، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیر دهی، کانسر معده، نارسایی کلیوی یا کبدی، سابقه جراحی معده، سابقه قبلی درمان هلیکوباکتر پیلوری

گروههای مداخله

گروه مداخله: کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و امپرازول 20 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و کپسول پروبیوتیک پروتکسین بالانس (ساخت بریتانیا) هر 12 ساعت به مدت 2 هفته گروه کنترل: کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و کپسول امپرازول 20 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ریشه کنی هلیکوباکتریلوری پیامد ثانویه: عوارض گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N344

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 09-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 09-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با و بدون پروبیوتیک بر درمان ریشه کنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری با و بدون پروبیوتیک بر درمان ریشه کنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال، عفونت هلیکوباکتر پیلوری،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهی، کانسر معده، نارسایی کلیوی یا کبدی، سابقه
جراحی معده، سابقه قبلی درمان هلیکوباکتر پیلوری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases
classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم (ساخت

شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و

کلاریترومایسین 500 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12

ساعت به مدت 12 هفته و امپرازول 20 میلی گرم (ساخت شرکت

داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و کپسول پروبیوتیک

پروتکسین بالانس (ساخت بریتانیا) هر 12 ساعت به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم (ساخت شرکت

داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته و قرص

کلاریترومایسین 500 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دانا) هر 12

ساعت به مدت 12 هفته و کپسول امپرازول 20 میلی گرم (ساخت

شرکت داروسازی دانا) هر 12 ساعت به مدت 12 هفته

طبقه بندی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir