

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**مقایسه اثر رژیم 4 دارویی فورازولیدون، آموکسی سیلین، بیسموت، پنتوپرازول؛
با و بدون مکمل پروبیوتیک بر ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در بیماران دارای دیس
پپسی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین رویکرد بهتر برای درمان مبتلایان به دیس پپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسیبو با گروه های مستقل،
دوسوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار (50 نفر در
هرگروه). برای تصادفی سازی نرم افزار کامپیوتری استفاده خواهد
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران توسط پزشک مصاحبه می شوند و با توجه به معیارهای
ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. بر اساس کدهای کامپیوتری،
بیماران به دو گروه تقسیم شده و داروی مورد نظر را در پاکت بدون
نام دارو دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بزرگ تر از 18 سال که برای بررسی دیس پپسی مزمن به
درمانگاه گوارش بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده اند، و کاندید
اندوسکوپی فوقانی شده اند بدون سابقه ریشه کنی هلیکوباکتر، افراد
با سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی چهار هفته گذشته، افراد با سابقه
نارسایی قلبی شدید، نارسایی کبدی شدید، نارسایی ربوی شدید،
نارسایی کلیوی شدید وارد مطالعه شدند

گروه های مداخله

گروه A مبتلایان به دیس پپسی دریافت کننده رژیم 4 دارویی
فورازولیدون، آموکسی سیلین، بیسموت، پنتوپرازول با مکمل
پروبیوتیک گروه B مبتلایان به دیس پپسی دریافت کننده رژیم 4 دارویی
فورازولیدون، آموکسی سیلین، بیسموت، پنتوپرازول بدون مکمل
پروبیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان، وفاداری به درمان و عوارض مواجهه در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۳ , 12-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نافه نوربخش ثابت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4423 8325

آدرس ایمیل

nafeh.noorbakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2019 , ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم 4 دارویی فورازولیدون، آموکسی سیلین،
بیسموت، پنتوپرازول؛ با و بدون مکمل پروبیوتیک بر ریشه کنی
هلیکوباکتریلوری در بیماران دارای دیس پپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک بر ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

افراد بزرگ تر از 18 سال که برای بررسی دیس پیسی مزمن به درمانگاه گوارش بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده اند و کاندید اندوسکوپی فوقانی شده اند

افراد با سابقه ریشه کفی هلیکوباکتر افراد با سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی چهار هفته گذشته افراد با سابقه نارسایی قلبی شدید افراد با نارسایی کبدی شدید افراد با نارسایی ریوی شدید افراد با نارسایی کلیوی شدید

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

انتساب تصادفی افراد به زیرگروه‌های مورد مطالعه انتساب تصادفی بیماران به یکی از دو گروه درمانی زیر گروه A، رژیم 14 روزه با فورازولیدن دوز بالا یا مکمل پروبیوتیک گروه B، رژیم 14 روزه با فورازولیدن دوز بالا یا پلاسبو تصادفی سازی توسط برنامه کامپیوتری انجام خواهد گرفت و بر اساس کد کامپیوتری اختصاص یافته به هر فرد، بیماران به داروخانه جهت تهیه دارو یا دارونما ارجاع داده خواهند شد.

گروه بندی بیماران توسط کد تولید شده توسط برنامه کامپیوتری به هر فرد اختصاص یافته و بیمار با این کد برای تهیه دارو یا دارونما به داروخانه ارجاع داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

دو هفته بعد از شروع درمان

تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

دو هفته بعد از شروع درمان

از طریق شمارش تعداد قرص

دو هفته بعد از شروع درمان

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان با مکمل پروبیوتیک علاوه بر رژیم 4 دارویی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با رژیم 4 دارویی بدون مکمل پروبیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار نیک پور

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان

لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار نیک پور

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نافه نوربخش ثابت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرزداران، خیابان ناهید، رضایی شرقی، پلاک ۱۸ واحد ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8325 4423 21 98+

فکس

ایمیل

nafeh.noorbakhsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نافه نوربخش ثابت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرزداران، خیابان ناهید، رضایی شرقی، پلاک ۱۸ واحد ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8325 4423 21 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نافه نوربخش ثابت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مرزداران، خیابان ناهید، رضایی شرقی، پلاک ۱۸ واحد ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8325 4423 21 98+

فکس

ایمیل

nafeh.noorbakhsh@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ما قصد داریم نتایج مطالعه را بصورت مقاله علمی در مجلات معتبر به

چاپ برسانیم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بستگی به سیاستهای مجله دارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بستگی به سیاستهای مجله دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به سایت مجله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بستگی به سیاستهای مجله دارد

سایر توضیحات