پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اضافه نمودن مکمل لاکتوباسیلوس روتری به رژیم درمانی 3 دارویی در مقایسه با رژیم 3 دارویی استاندارد بر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درصد فراوانی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در رژیم درمانی سه دارویی همراه مکمل لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشات) با رژیم درمانی سه دارویی استاندارد در بیماران مبتلا به دیس پپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با 80 بیمار، بدون کورسازی، دارای گروه کنترل، تصادفی سازی بر اساس جدول بلوک بندی تصادفی شده کامپیوتری، فاز 3-2

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران و دارای شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به مدت 10 روز تحت رژیم های دارویی تعیین شده قرار می گیرند. بیماران پس از اتمام دوره درمان از نظر بروز عوارض دارویی و پذیرش درمان و 6 هفته بعد از اتمام دوره درمان از نظر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با استفاده از H. Pylori stool antigen test مورد بررسی قرار می گیرند و اطلاعات در چک لیست مربوطه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شزایط ورود: 1- بیماران 18 تا 70 سال دارای علائم دیس پپسی 2- اثبات وجود هلیکوباکترپیلوری با بیوپسی معده (تست اوره آز سریع یا رنگ آمیزی گیمسا) یا تست تنفسی اوره شرایط عدم ورود: 1- خانم های باردار یا شیرده 2- سابقه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی، اندوکرین، CNS و سرطان، سابقه جراحي معده 3- سابقه دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در گذشته، سابقه مصرف PPI یا H2B یا آنتی بیوتیک در 2 هفته اخیر، سابقه مصرف همزمان ضد انعقاد یا کورتیکو استروئید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول اسموپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت + کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت + قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت + قرص پایلوشات 1 عدد هر 12 ساعت به مدت 10 روز گروه کنترل: کپسول اسموپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت + کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت + قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141201020178N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 2845

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-17, ۱۳۹۹/۰۷/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اضافه نمودن مکمل لاکتوباسیلوس روتری به رژیم درمانی 3 دارویی در مقایسه با رژیم 3 دارویی استاندارد بر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل لاکتوباسیلوس روتری بر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به دیس پپسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 70 سال دارای علائم دیس پپسی اثبات وجود هلیکوباکترپیلوری با بیوپسی معده (تست اوره آز سریع یا رنگ آمیزی گیمسا) یا تست تنفسی اوره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار یا شیرده خانم هاي در سن باروری که OCP مصرف می کنند سابقه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی، اندوکرین، CNS و سرطان بیماران با سابقه جراحي معده بیمارانی که قبلا رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری را دریافت کرده اند سابقه مصرف PPI یا H2B یا آنتی بیوتیک در 2 هفته اخیر مصرف همزمان ضد انعقاد یا کورتیکو استروئید سابقه مصرف MAO inhibitor یا TCA
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
نحوه اختصاص افراد به گروه مداخله و کنترل بر اساس بلوک بندی تصادفی شده است و ورود بیماران به بلوک های انتخاب شده و بر اساس چیدمان داخل بلوک ها انجام می شود که باعث توزیع تصادفی و تعداد مساوی بیماران در هر گروه می شود. نحوه تصادفی سازی بلوک بندی به این صورت است که ابتدا بیماران را بر اساس جنسیت به دو گروه مرد و زن تقسیم می کنیم. سپس از بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم (T: Treatment و C: Control) که این بلوک های چهار تایی، شش جایگشت به صورت TCTC، TTCCT, CTTC ,.....دارند (شش بلوک چهارتایی). سپس بیماران هر گروه (مرد و زن) را به ترتیب داخل این بلوک ها قرار داده و بنابراین، در نهایت در هر گروه مرد و زن، به تعداد مساوی treatment و control داریم.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران، بزرگراه شهید همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس پپسی کارکردی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

2

شرح
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
میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست انتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض جانبی مکمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد
میزان پذیرش مکمل توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پیگیری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول اسموپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت + کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت دو کپسول + قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت + قرص پایلوشات به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول اسموپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت + کپسول آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 12 ساعت دو کپسول + قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان مخترع
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6735 2477
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان مخترع
آدرس خیابان
تهران، تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران، بزرگراه شهید همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 1000
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بزرگسالان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6735 2477
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بزرگسالان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6735 2477
ایمیل
mokhtare.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، فلکه دوم صادقیه، بلوار آیت الله کاشانی، خیابان الهی، خیابان کفیل، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471848165
تلفن
+98 21 4495 2150
ایمیل
mohammad.ebr74@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 3 ماه پس از تایید مستندات هویتی
سایر توضیحات