پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی رژیم چهارگانه با پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین با رژیم با پایه کلاریتروماسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکترپیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی رژیم چهارگانه بر پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین با رژیم برپایه کلاریتروماسین بر ریشه کنی عفونت ناشی از هلیکو باکترپیلوری

طراحی

بعد از انتخاب بیماران فرم رضایت کتبی به بیماران داده شده و و ضمن توضیح در رابطه با عوارض و نتایج مصرف داروها بیمار وارد مطالعه می گردد. بیمار می تواند هر زمانی بسته به دلخواه خود از مطالعه خارج شود. مدت مصرف این رژیم های درمانی دو هفته می باشدو بعد از اتمام درمان آنتی بیوتیکی ادامه درمان با پنتاپرازول 40 میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته برای هر دو گروه ادامه یافته و سپس در پایان هفته دوم بعد از پایان درمان، به روش رایج اثبات ریشه کنی تست آنتی ژن مدفوع ، اقدام به اثبات موثر بودن درمان و ریشه کنی باکتری خواهیم کرد.Eradication نیز به صورت تست آنتی ژن منفی مدفوع تعریف می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نحوه انتخاب بیماران بر اساس شکایت بالینی و انجام اندوسکوپی، تست مثبت RUT ، عدم درمان قبلی عفونت اچ پیلوری و همچنین عدم مصرف آنتی بیوتیکهای کینولون و ماکرولید طی دو ماه اخیر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به PUD ، ، دیس پپسی بدون زخم و متاپلازی اینتستینال که H پیلوری مثبت می باشند و سن بیشتر از 18 سال دارند می باشد. همچنین معیار خروج از مطالعه نیز قطع داروها به علت عوارض دارویی یا به هر دلیل قبل از یک هفته از شروع دارو می باشد.

گروه‌های مداخله

این افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم می شودو برای ریشه کنی عفونت H پیلوری شان دو رژیم متفاوت دریافت خواهند داشت: به یک گروه رژیم چهار گانه با پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین وگروه دیگر رژیم چهارگانه با پایه کلاریترومایسین داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048038N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴, 2020-11-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۴, 2020-11-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۴, 2020-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه فربد آرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8415

آدرس ایمیل

farbodara.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم چهارگانه با پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین با رژیم با پایه کلاریتروماسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم چهارگانه با پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین با رژیم با پایه کلاریتروماسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نحوه انتخاب بیماران بر اساس شکایت بالینی دیس پپسی بدون زخم و انجام اندوسکوپی(تایید زخم پپتیک و یا تایید پاتولوژیک اینتستینال متاپلازیا و یا انواع گاستریت در زمینه اچ پیلوری است) به همراه تست مثبت rapid urease test عدم درمان قبلی عفونت اچ پیلوری عدم مصرف آنتی بیوتیکهای کینولون و ماکرولید طی دو ماه اخیر می باشد سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض شدید دارو که منجر به قطع داروها قبل از تکمیل یک هفته از دوره درمانی شود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده اعداد قبل از شروع مطالعه با نرم افزار Random allocation software انجام می گردد. پنهان سازی برای مطالعه گر انجام نمی شود و بیماران با ورود به مطالعه بر اساس اعداد تصادفی شده به گروه A یا B اختصاص خواهند یافت .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تشخیص بیماری براساس نمونه برداری اندوسکوپیک و انجام تست rapid urease test می باشد و توسط درمانگر صورت می پذیرد. بعد از انتخاب بیماران فرم رضایت کتبی به بیماران داده شده و و ضمن توضیح در رابطه با عوارض شایع و نتایج مصرف داروها بیمار وارد مطالعه می گردد. بیمار می تواند هر زمانی بسته به دلخواه خود از مطالعه خارج شود.هزینه داروها توسط پژوهشگر تامین شده، داروها از یک برند بوده و به بیمار تحویل خواهد گردید.عوارض شایع منجر به قطع توسط بیمار و یا عوارض خطرناک که لازم است دارو ادامه نیابد برای بیماران توضیح داده خواهد شد(به طور مثال عوارض تهوع و احساس ناراحتی گوارشی با آنتی بیوتیکها شایع می باشد، و عوارض خطرناکی از جمله واکنشهای افزایش حساسیتی، تاندونیت، ازوفاژیت).لذا در صورت ترک مطالعه در اثر عوارض دارویی حتما در نتایج مطالعه ذکر خواهد گردید. در پایان هفته چهارم بعد از درمان ، اثبات ریشه کنی با تست آنتی ژن مدفوع می باشد، و اقدام به اثبات موثر بودن درمان و ریشه کنی باکتری خواهیم کرد.بررسی پذیرش بیمار در رابطه با مصرف صحیح و کامل داروها توسط درمانگر و از طریق مشاهده میزان داروهای باقیمانده و پرسش مستقیم از بیمار هر دوهفته به صورت تلفنی و پرسش در رابطه با عوارض داروها ،ادامه درمان و ایجاد اگاهی لازم در رابطه با اهمیت تکمیل درمان انجام میگردد. در صورتی که بیمار دوره درمان چهارده روزه انتی بیوتیک را به طور کامل مصرف کند به عنوان تکمیل درمان تلقی خواهد گردید. کلیه داده ها در پرسشنامه ای توسط درمانگر تکمیل خواهد گردید(در پایین پرسشنامه ضمیمه شده است).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی ودرمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت اچ 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

درصد افراد مبتلا به دیس پپسی بدون زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد مبتلا به متاپلازی اینتستینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام اندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد
درصد افراد مبتلا به زخم پپتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق انجام اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت اچ پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی اچ پیلوری

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گفته های فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم چهار گانه با پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین-گروهA.رژیم دارویی گروه تتراسیکلین- لووفلوکساسین شامل: تتراسیکلین 500 میلیگرم هر 12 ساعت، لووفلوکساسین 500 میلیگرم روزانه، بیسموت ساب سیترات 240 میلیگرم هر 12 ساعت و پنتاپرازول 40 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و در ادامه پنتاپرازول با دوز 40 میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم چهارگانه با پایه کلاریترومایسین-گروه B.رژیم دارویی گروه کلاریترومایسین-آموکسی سیلین شامل: کلاریترومایسین 500 میلیگرم هر 12 ساعت، آموکسی سیلین 1000 میلیگرم هر 12 ساعت، بیسموت ساب سیترات 240 میلیگرم هر 12 ساعت و پنتاپرازول 40 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و در ادامه پنتاپرازول با دوز 40 میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فربد آرا
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986193673166
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
+98 61 3222 2922
ایمیل
tfarbodara@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://himam.ajums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vchresearch.ajums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فربد آرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز. خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986193673166
تلفن
0098612222922
ایمیل
tfarbodara@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فربد آرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز. خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986193673166
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
tfarbodara@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فربد آرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
00986193673166
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
tfarbodara@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در فایل اکسل وارد شده و نزد مطالعه گر می باشد و در صورت تمایل محققین دیگر با تماس از طریق ایمیل بعد از ثبت مقاله انتهایی قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها جهت مطالعات متا آنالیز با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل محقق pezhmanalavinejad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل محقق pezhmanalavinejad@gmail.com
سایر توضیحات