

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

بعد از انتخاب بیماران فرم رضایت کتبی به بیماران داده شده و 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 باشد و 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.

گروه های مداخله

این افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم می شود و برای ریشه کنی عفونت H پیلوری شان دو رژیم متفاوت دریافت خواهند داشت: به یک گروه رژیم چهارگانه با پایه لووفلوکساسین-تتراسیکلین و گروه دیگر رژیم چهارگانه با پایه کلاریتروماسین 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: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه فرید آرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8415 3222 61 98+

آدرس ایمیل

farbodara.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

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 باکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

داده ها در پرسشنامه ای توسط درمانگر تکمیل خواهد گردید(در پایین پرسشنامه ضمیمه شده است).

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

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 متاپلازی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تشخیص بیماری براساس نمونه برداری اندوسکوپی 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 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، ازوفازیت). 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 زن 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 دو هفته به صورت تلفنی و پرسش در رابطه با عوارض داروها ، ادامه درمان و ایجاد آگاهی لازم در رابطه با اهمیت تکمیل درمان انجام میگردد. در صورتی که بیمار دوره درمان چهارده روزه آنتی بیوتیک را به طور کامل مصرف کند به عنوان تکمیل درمان تلقی خواهد گردید. کلیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق انجام اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد مبتلا به متاپلازی اینتستینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق انجام اندوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد مبتلا به زخم پتیک
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-
گروه A. 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 فرید آرا

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986193673166

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

2922 3222 61 98+

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 دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8383 3373 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرید آرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 فرید آرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986193673166

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

tfarbodara@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرید آرا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

00986193673166

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

tfarbodara@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

تماس با ایمیل محقق pezhmanalavinejad@gmail.com

سایر توضیحات