پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه ي اثربخشي رژيم چهارداروي) quadruple) با متوالی (sequential) در درمان و ريشه كني عفونت هليكوباكترپيلوري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه ي اثربخشي رژيم چهارداروي) quadruple) با متوالی (sequential) در درمان و ريشه كني عفونت هليكوباكترپيلوري

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 174بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بيماران مراجعه كننده به درمانگاه گوارش بيمارستان الزهرا كه داراي علايم گوارشي فوقاني نظير درد اپي گاستر، بي اشتهايي، تهوع و درد همراه غذا خوردن، سيري زودرس، آروغ و ...هستند و پس از بررسي هاي اوليه (مشكلات كبدي، صفراوي و پانكراس) تحت اندوسكوپي فوقاني قرار ميگيرند. همچنین برای اثبات عفونت هلیکوباکتر پیلوری از تست اوره آز استفاده میشود. بیماران در گروه اول تحت درمان 4دارویی و گروه دوم تحت درمان متوالی و سپس تینیدازول و کلاریترومایسین و PPI بمدت 5 روز قرار مي گيرند. علائم بيماران به وسيله ي پرسشنامه SF-LDQ قبل و پس از پايان درمان ارزيابي ميشود. ريشه كني عفونت هليكوباكتر بوسيله ي تست آنتي ژن مدفوع اثبات مي گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 سال و بالاتر ابتلا به بيماري پپتيک اولسر بر اساس آندوسكوپي دستگاه گوارش فوقاني خروج: ابتلا به هریک از بیماریهای MALT، سندرم زولينجر اليسون، انواع كانسرهاي دستگاه گوارش، بيماريهاي كبدي يا كليوي، ساير عفونتها كه نياز به مصرف آنتي بيوتيک داشته باشد، بيماريهاي نقص ايمني. سابقه جراحي دستگاه گوارش فوقاني سابقه ريشه كني هليكوباكترپيلوري يا سابقه مصرف مهاركننده پمپ پروتون (PPI)آنتي بيوتيک يا پروبيوتيک(مصنوعی يا طبيعي) طي 4 هفته گذشته

گروه‌های مداخله

1) گروه دريافت كننده رژيم چهارداروی(quadruple) با PPI + بيسموت+اموكسي سيلين+ مترونيدازول به مدت 14 روز و 2) گروه دريافت كننده رژيم متوالی(sequential) شامل PPI و اموكسي سيلين به مدت 5 روز و در ادامه PPI و كلاريترومايسين و تينيدازول به مدت 5 روز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ميزان بروز عوارض؛ طول مدت درمان؛ ميزان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171230038142N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ي اثربخشي رژيم چهارداروپي (quadruple) با متوالی (sequential) در درمان و ريشه كني عفونت هليكوباكترپيلوري

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژيم چهارداروپي (quadruple) و متوالی (sequential) در درمان عفونت هليكوباكترپيلوري
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر ابتلا به بيماري پپتيک اولسر بر اساس آندوسكوپي دستگاه گوارش فوقاني
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هريک از بيماريهای MALT، سندرم زولينجر اليسون، انواع كانسرهاي دستگاه گوارش، بيماريهاي كبدي يا كليوي، ساير عفونتها كه نياز به مصرف آنتي بيوتيک داشته باشد، بيماريهاي نقص ايمني. سابقه جراحي دستگاه گوارش فوقاني سابقه ريشه كني هليكوباكترپيلوري يا سابقه مصرف PPI آنتي بيوتيک يا پروبيوتيک(مصنوعی يا طبيعي) طي 4 هفته گذشته
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: **174**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا نمونه ها به صورت در دسترس، با لحاظ ملاكهاي ورود و خروج، از بين بيماران مراجعه كننده به كلينيک گوارش بيمارستان الزهرا اصفهان انتخاب ميشوند.سپس برای تخصيص به دو گروه چهار-داروپي و متوالي، بيماران انتخابي به روش تخصيص تصادفي بلوكي، به بلوكهايي، به حجم 4 تخصيص ميابند. به اين ترتيب كه بلوكهاي 4 تايی بر اساس متغيرهاي جنس و وزن تشكيل شده و سپس در درون هر بلوك نيمي از افراد گروه چهار دارويي و نيمي از افراد گروه متوالی لحاظ ميشوند، تا توازن تعداد شركت كننده ها در هر يك از گروهها حفظ شود. در اين مطالعه 42 بلوک چهار تايی و يک بلوک شش تايی در نظر گرفته شد و روش تخصيص نمونه ها به صورت تصادفي جايگزيني بود تا چنانچه ناهمسانی از نظر گروهبندی های همسان شده، در نتيجه نهايی مشاهده شود، با ايجاد توالي تصادفي، نمونه ها مجدداً تكرار و اصلاح شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتری 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 بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 15 و 30 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای دریافت درمان

3

شرح متغیر پیامد
ميزان ريشه كني هليكوباكتر پيلوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع

4

شرح متغیر پیامد
علائم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-LDQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه چهار دارویی: 87 نفر بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوري که اندیکاسیون درمان دارند، انتخاب شدند. سپس رژیم quadruple با PPI + بیسموت+اموکسي سیلین+ مترونیدازول به مدت 14 روز دریافت نمودند. داروها ساخت شرکت سبحان از کشور ایران است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه متوالی: 87 نفر بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوري که اندیکاسیون درمان دارند، انتخاب شدند. سپس رژیم متوالی، شامل PPI و اموکسي سیلین به مدت 5 روز و در ادامه PPI و کلاریترومایسین و تینیدازول به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. داروها ساخت شرکت سبحان از کشور ایران است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آتوسا حکمی فرد
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهرا.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81747-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق وی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
shhaghgoo@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا ابریشمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8597
فکس
ایمیل
dadepardaz2005@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
اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن و یک سال پس از انتشار نتایج در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، متخصصین عفونی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه رژیمهای دارویی حاضر با رژیمهای دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به a.hakamifard@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به a.hakamifard@gmail.com
سایر توضیحات