

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه ی اثربخشی رژیم چهاردارویی (quadruple) با متوالی (sequential) در درمان و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی رژیم چهاردارویی (quadruple) با متوالی (sequential) در درمان و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان الزهرا که دارای علائم گوارشی فوقانی نظیر درد اپی گاستر، بی اشتها، تهوع و درد همراه غذا خوردن، سیری زودرس، آروغ و ... هستند و پس از بررسی های اولیه (مشکلات کبدی، صفراوی و پانکراس) تحت اندوسکوپی فوقانی قرار میگیرند. همچنین برای اثبات عفونت هلیکوباکتر پیلوری از تست اوره آز استفاده میشود. بیماران در گروه اول تحت درمان 4 دارویی و گروه دوم تحت درمان متوالی و سپس تینیدازول و کلاریترومایسین و PPI بمدت 5 روز قرار می گیرند. علائم بیماران به وسیله ی پرسشنامه SF-LDQ قبل و پس از پایان درمان ارزیابی میشود. ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر بوسیله ی تست آنتی ژن مدفوع اثبات می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 سال و بالاتر ابتلا به بیماری پپتیک اولسر بر اساس آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی خروج: ابتلا به هر یک از بیماریهای MALT، سندرم زولینجر الیسون، انواع کانسره های دستگاه گوارش، بیماریهای کبدی یا کلیوی، سایر عفونتها که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک داشته باشد، بیماریهای نقص ایمنی. سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی سابقه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری یا سابقه مصرف مهارکننده پمپ پروتون (PPI) آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک (مصنوعی یا طبیعی) طی 4 هفته گذشته

گروه های مداخله

1) گروه دریافت کننده رژیم چهاردارویی (quadruple) با PPI + بیسموت + اموکسی سیلین + مترونیدازول به مدت 14 روز و 2) گروه دریافت کننده رژیم متوالی (sequential) شامل PPI و اموکسی سیلین به مدت 5 روز و در ادامه PPI و کلاریترومایسین و تینیدازول به مدت 5 روز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عوارض؛ طول مدت درمان؛ میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N20

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9134 3792 31 98+

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 ی اثربخشی رژیم چهاردارویی (quadruple) با متوالی (sequential) در درمان و ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رژیم چهاردارویی (quadruple) و متوالی (sequential) در درمان عفونت هلیکوباکتریلوری

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 بیماری پپتیک اولسر بر اساس آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر یک از بیماریهای MALT، سندرم زولینجر الیسون، انواع کانسرهایی دستگاه گوارش، بیماریهای کبدی یا کلیوی، سایر عفونتها که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک داشته باشد، بیماریهای نقص ایمنی. سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی سابقه ریشه کنی هلیکوباکتریلوری یا سابقه مصرف PPI آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک (مصنوعی یا طبیعی) طی 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 ملاکهای ورود و خروج، از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب میشوند. سپس برای تخصیص به دو گروه چهار-دارویی و متوالی، بیماران انتخابی به روش تخصیص تصادفی بلوکی، به بلوکهایی، به حجم 4 تخصیص میابند. به این ترتیب که بلوکهای 4 تایی بر اساس متغیرهای جنس و وزن تشکیل شده و سپس در درون هر بلوک نیمی از افراد گروه چهار دارویی و نیمی از افراد گروه متوالی لحاظ میشوند، تا توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروهها حفظ شود. در این مطالعه 42 بلوک چهار تایی و یک بلوک شش تایی در نظر گرفته شد و روش تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی جایگزینی بود تا چنانچه ناهمسانی از نظر گروهبندی های همسان شده، در نتیجه نهایی مشاهده شود، با ایجاد توالی تصادفی، نمونه ها مجدداً تکرار 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.264

بیماری های (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 اندازه گیری

روز 15 و 30 پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای دریافت درمان

3

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری 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 پیلوری که اندیکاسیون درمان دارند، انتخاب شدند. سپس رژیم quadruple با PPI + بیسموت + اموکسی 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 پیلوری که اندیکاسیون درمان دارند، انتخاب شدند. سپس رژیم متوالی، شامل PPI و اموکسی 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 مسؤول

آتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهرا.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81747-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

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 مسؤول

شقایق حق وی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

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

0048 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8597 3668 31 98+
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 جزئیات 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

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
0048 3668 31 98+
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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