پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ترکیب با آتورواستاتین در ریشه‌کنی هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ترکیب با آتورواستاتین در ریشه‌کنی هلیکوباکترپیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با دو گروه موازی مشتمل بر 200 نفر، که در فاصله مهر 1399تا اسفند 1399 وارد مطالعه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 200 بیمار نیازمند درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به بیمارستان های قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه اول درمان چهارداروی بر پایه لووفلوکساسین و گروه دوم درمان چهارداروی بر پایه کلاریترومایسن را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: رنج سنی 18 تا 75 سال، نیاز به درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص پنتوپرازول ۴۰، شرکت اکتوور، خوراکی، دوبار در روز + قرص اتورواستاتین ۴۰، خوراکی، یک‌بار در روز + قرص بیسموت ۵۰۰، خوراکی چهاربار در روز + کپسول آموکسی‌سیلین ۱ گرم، خوراکی، دوبار در روز + کلاریترومایسین ۵۰۰ (برند فرومیلید، شرکت اکتوور) دوبار در روز برای 14 روز و گروه کنترل: قرص پنتوپرازول ۴۰، شرکت اکتوور، خوراکی، دوبار در روز + قرص اتورواستاتین ۴۰، خوراکی، یک‌بار در روز + قرص بیسموت ۵۰۰، خوراکی چهاربار در روز + کپسول آموکسی‌سیلین ۱ گرم، خوراکی، دوبار در روز + قرص لووفلوکساسین ۵۰۰، شرکت عیبدی، خوراکی یک‌بار در روز برای 14 روز
متغیرهای پیامد اصلی
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200929048884N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد خدادادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3261 7638
آدرس ایمیل
jkhodadadi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ترکیب با آتورواستاتین در ریشه‌کنی هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ریشه‌کنی هلیکوباکترپیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 18 تا 75 سال نیاز به درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان قبلی ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله تخصیص داده می شوند. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. 50 بلوک خواهیم داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس به ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می شود و الی آخر

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 قم

آدرس خیابان

صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه4، پلاک83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت با 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

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پنتوپرازول ۴۰، شرکت اکتوور، خوراکی، دوبار در روز + قرص اتورواستاتین ۴۰، خوراکی، یک‌بار در روز + قرص بیسموت ۵۰۰، خوراکی چهاربار در روز + کپسول آموکسی‌سیلین ۱ گرم، خوراکی، دوبار در روز + کلاریترومایسین ۵۰۰ (برند فرومیلید، شرکت اکتوور) دوبار در روز برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پنتوپرازول ۴۰، شرکت اکتوور، خوراکی، دوبار در روز + قرص اتورواستاتین ۴۰، خوراکی، یک‌بار در روز + قرص بیسموت ۵۰۰، خوراکی چهاربار در روز + کپسول آموکسی‌سیلین ۱ گرم، خوراکی، دوبار در روز + قرص لووفلوکساسین ۵۰۰، شرکت عبیدی، خوراکی یک‌بار در روز برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، میدان آزادگان ، بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2824
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار
نام کامل فرد مسوول
جواد خدادادی
آدرس خیابان
قم، خیابان 19 دی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
jkhodadadi@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
research@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
جواد خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3261 7638
فکس
ایمیل
jkhodadadi@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جواد خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3261 7638
فکس
ایمیل
jkhodadadi@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جواد خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3261 7638
فکس
ایمیل
jkhodadadi@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد