

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ترکیب با اتورواستاتین در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ترکیب با اتورواستاتین در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با دو گروه موازی مشتمل بر 200 نفر، که در فاصله مهر 1399 تا اسفند 1399 وارد مطالعه می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 200 بیمار نیازمند درمان ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به بیمارستان های قم مراجعه می‌کنند انتخاب می‌شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند. گروه اول درمان چهاردارویی بر پایه لووفلوکساسین و گروه دوم درمان چهاردارویی بر پایه کلاریترومایسین را دریافت می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رنج سنی 18 تا 75 سال، نیاز به درمان ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص پنتوپرازول ۴۰، شرکت اکتور، 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 اکتور) دوبار در روز برای 14 روز و گروه کنترل: قرص پنتوپرازول ۴۰، شرکت اکتور، 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

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

آخرین بروز رسانی: 05-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7638 3261 25 98+

آدرس ایمیل

jkhodadadi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ترکیب با اتورواستاتین در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم چهار دارویی برپایه، کلاریترومایسین و لووفلوکساسین در ریشه‌کنی هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048884N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

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 هلیکوباکتر پیلوری 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 می‌شوند. بدین منظور از بلوک‌های با اندازه 4 استفاده خواهد
شد. 50 بلوک خواهیم داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از
پاکت‌های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها
برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می‌شود. سپس
به ترتیب ورود نمونه‌ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک
باز شده و گروه او مشخص می‌شود 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، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

2020-04-28, 1399/02/09

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
عیبیدی، 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
7638 3261 25 98+
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
7638 3261 25 98+
فکس
ایمیل
jkhodadadi@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
6470 3770 25 98+
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
2720 3285 25 98+
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

فرد مسوول به روز 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

7638 3261 25 98+

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

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

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