

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه میزان اثربخشی رژیم همزمان 14 روزه با رژیم 14 روزه دوز بالای اسموپرازول و اموکسی سیلین بر روی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

۱۴۰۰/۰۳/۲۱, 2021-06-11

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد ولیزاده طوسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2242 3320 11 98+
آدرس ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

هدف از مطالعه
مقایسه میزان اثر بخشی رژیم دو دارویی با رژیم همزمان در ریشه
کنی هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 بروی 240
بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوری
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی، از میان بیماران با علائم سوهاضمه
مراجعه کننده به کلینیک دستگاه گوارش طویا در شهر ساری در استان
مازندران، بعد انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، 208 بیمار،
با توجه به معیارهای ورود و خروج، مطالعه را در بر می گیرند.
تصادفی سازی طبق جدول تصادفی از اینترنت استخراج شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معیارهای ورود به مطالعه افراد سنین 18 تا 80 سال که H.pylori
مثبت که و دارای یافته های آندوسکوپی از زخم معده یا فرسایش،
زخم اثنی عشر یا اروزبون اثنی عشر و یا شواهد هیستولوژیک متاپلازی
روده بودند. معیار خروج: زنان باردار یا شیرده، کسانی که سابقه
جراحی دستگاه گوارش فوقانی، بیماری های عمده قلبی، ربوی،
کبدی یا کلیوی، سابقه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قبلی و
سابقه عوارض جانبی شناخته شده داروهای پروتکل را داشتند،

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

گروه های مداخله
گروه دریافت کننده رژیم دو دارویی دوز بالا PPI و اموکسی سیلین
متغیرهای پیامد اصلی
میزان موفقیت این رژیم در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، تحمل دارو
توسط بیمار، عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی رژیم همزمان 14 روزه با رژیم 14 روزه دوز
بالای اسموپرازول و اموکسی سیلین بر روی ریشه کنی هلیکوباکتر
پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان 4 دارویی با دو دارویی دوز بالا در ریشه کنی هلیکوباکتر
پیلوری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کریترایی ورود به مطالعه: افراد 18 تا 80 سال با عفونت هلیکوباکتر

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015510N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۱, 11-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۱, 11-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت 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

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه هنگامی که بیمار وارد مطالعه می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عفونت هلیکوباکتری پیلوری یا تست RUT و یا به روش پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش الی 8 هفته بعد از پایان درمان ریشه کنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست موفقعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که رژیم استاندارد 14 روزه ریشه کنی هلیکوباکتر

پیلوری را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که رژیم دو دارویی دوز بالای PPI و اموکسی

سیلین 14 روزه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک طبوبی شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول

سید محمد ولیزاده طوسی

پیلوری که زخم معده و یا اثنی عشر دارنا یا گاستریت و دیودنیت دارند و یا در پاتولوژی آنها متاپلازی انتستینال دارند وارد مطالعه میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای حامله و شیر ده، شرح حال جراحی معده، بیماری قلبی ریوی

کبدی پیشرفته و شرح حال درمان قلبی ریشه کنی اچ پیلوری و یا سابقه

شناخته شده حساسیت به داروهای مصرفی از مطالعه خارج شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از Random Number Generator استفاده کرده بتعداد ۲۴۰

عدد شماره راندم از یک تا ۲۴۰ استخراج میکنیم این ۲۴۰ عدد استخراج

شده شامل عدد ۱ و ۲ میباشد که بطور تصادفی مرتب شده اند و

سیس از شمار اول بیماران وارد مطالعه میشوند عدد شماره ۱ رژیم

استاندارد دریافت میکند و عدد شماره ۲ رژیم مطالعه را دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد مطالعه نسبت به درمان بلایند میباشند

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 معاونت فناوری و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1399/02/03, 2020-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.7090

استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
0670 3335 11 98+
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818911915
تلفن
2242 3320 11 98+
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
01133350670
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیدی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
1244 3326 11 98+
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://pajoheshi.mazums.ac.ir](https://pajoheshi.mazums.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
0670 3335 11 98+
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست