پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثر بخشی رژیم دو دارویی با رژیم همزمان در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارازمایی 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 سو هاضمه مراجعه کننده به کلینیک دستگاه گوارش طوبا 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
معیارهای ورود به مطالعه افراد سنین 18 تا 80 سال که H.pylori مثبت که و دارای یافته های آندوسکوپیک از زخم معده یا فرسایش ، زخم اثنی عشر یا اروزیون 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 ، ریوی ، کبدی یا کلیوی ، سابقه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قبلی و سابقه عوارض جانبی شناخته شده داروهای پروتکل را داشتند ،
گروه‌های 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

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131124015510N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-11, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-11, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-11, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

پیلوری که زخم معده و یا اثنی عشر دارنا یا گاستریت و دیودنیت دارند و یا در پاتولوژی انها متاپلازی انتستینال دارند وارد مطالعه میشوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای حامله و شیر ده، شرحال جراحی معده، بیماری قلبی ریوی کبدی پیشرفته و شرحال درمان قبلی 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 سپس 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 سویه 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 وپژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
معلم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تاریخ تایید
2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.7090

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 می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عفونت هلیکوباکتری پیلوری یا تست RUT ویا 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 موفوعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که رژیم استاندارد 14 روزه ریشه کنی هلیکوبکتر 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 هلیکوبکتر پیلوری را دریافت میکنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینک طوبی شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pajooheshi.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 .لیزاده طوسی
موقعیت شغلی
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
+98 11 3335 0670
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

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
0113335o670
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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

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