

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان دو دارویی با پایه ی کواموکسی کلاو در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان دو دارویی با پایه ی کواموکسی کلاو در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کور سازی می باشد که در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد و بصورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random allocation به دو گروه تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه که توسط جواب پاتولوژی و یا تست سرولوژی مثبت برای آنان تشخیص الودگی به هلیکوباکتر پیلوری گذاشته شده است وارد مطالعه خواهند شد. بیماران طی درمان از نظر بروز عوارض و تحمل دارویی به صورت تلفنی پیگیری و کلیه موارد در پرسشنامه ثبت می شود. دو هفته پس از اتمام درمان، برای بیمار تست اوره آز تنفسی انجام خواهد شد و در صورت مثبت گزارش شدن آزمایش تست تنفسی به عنوان شکست درمان و در صورت منفی شدن آزمایش به عنوان حذف موفق هلیکو باکتر پیلوری ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال مثبت بودن تست سرولوژی هلیکوباکتر پیلوری اختلالات شدید تأثیرگذار بر روی دستگاه گوارش عدم بدخیمی دستگاه گوارشی غیر بارداری و غیر شیرده عدم سابقه پرتو درمانی عدم وجود الرژی به هر یک از آنتی بیوتیک مورد استفاده در مطالعه عدم خونریزی گوارشی فعال

گروه های مداخله

رژیم دو دارویی شامل آموکسی سیلین 500 میلیگرم دو بار در روز به همراه کوآموکسی کلاو 625 میلیگرم دو بار در روز و رابیزول چهار بار در روز است که بمدت دو هفته ادامه دارد و پس از آن آنتی بیوتیک ها قطع شده و رابیزول به تنهایی بمدت دو هفته ادامه پیدا می کند . رژیم استاندارد شامل آموکسی سیلین 1000 میلیگرم دو بار در روز ، بیسموت دو بار در روز ، مترونیدازول 500 میلیگرم دوبار در روز و پنتوپرازول دوبار در روز بمدت دو هفته می باشد . پس از آن دارو ها قطع و پنتوپرازول بمدت دو هفته ادامه داده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو دلشاد سیسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8002 3198 44 98+

آدرس ایمیل

arezoo.delshad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18 , ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان دو دارویی با پایه ی کواموکسی کلاو در ریشه کنی

هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتلا به 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

حذف هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 2 هفته از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و انتهای دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم دو دارویی شامل آموکسی سیلین 500 میلی‌گرم دو

بار در روز به همراه کوآموکسی کلاو 625 میلی‌گرم دو بار در روز و

رایبازول چهار بار در روز است که بمدت دو هفته ادامه دارد و پس از آن

انتی بیوتیک ها قطع شده و رایبازول به تنهایی بمدت دو هفته ادامه پیدا

می کند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد شامل آموکسی سیلین 1000 میلی‌گرم دو

بار در روز ، بیسموت دو بار در روز ، مترونیدازول 500 میلی‌گرم دوبار

در روز و پنتوپرازول دوبار در روز بمدت دو هفته می باشد . پس از آن

دارو ها قطع و پنتوپرازول بمدت دو هفته ادامه داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان دو دارویی با پایه ی کوآموکسی کلاو 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:

مثبت بودن تست سرولوژی هلیکوباکتریلوری اختلالات شدید تأثرگذار

بر روی دستگاه گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی دستگاه گوارشی باردار و شیرده سابقه پرتو درمانی آلرژی به

هر یک از آنتی بیوتیک مورد استفاده در مطالعه خونریزی گوارشی فعال

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: 188

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

Random allocation به دو گروه 94 نفری تحت درمان با رژیم دو

دارویی با پایه ی کوآموکسی کلاو و رژیم چهار دارویی استاندارد قرار

خواهند گرفت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1399/07/09, 2020-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.262

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا پاشایی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوارش و کبد
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715781351
تلفن
 9931 3346 44 98+
ایمیل
 dr.pashaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا پاشایی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوارش و کبد
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715781351
تلفن
 9931 3346 44 98+
ایمیل
 dr.pashaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 آرزو دلشاد سیسی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا پاشایی
آدرس خیابان
 خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715781351
تلفن
 9931 3346 44 98+
ایمیل
 emam-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 ایرج محبی
آدرس خیابان
 بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی
 و خدمات بهداشتی و درمانی آذربایجان غربی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
arezoo.delshad@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات زمینه‌ای، گروه بندی و نتیجه درمان بیماران بدون ذکر
نام بیمار درون فایل اکسل و SPSS ثبت و قابل ارائه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد دانشگاهی و غیر دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت درخواست نتایج و خروجی آنالیز داده ها در نرم افزار SPSS،
پس از ارائه درخواست و تأیید دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خروجی
های آماری ارائه خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت درخواست و تأیید معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی ارومیه، طی ابلاغ به محقق طی بازه زمانی حداکثر یک ماهه
نتایج ارسال خواهد شد
سایر توضیحات