پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشات) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسی‌سیلین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشات) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسی‌سیلین

طراحی

این مطالعه یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو (Parallel) فاز 3 می‌باشد. . به افراد گفته می‌شود که به طور بلوک تصادفی به یکی از این دو گروه 38 نفره اختصاص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری را که شامل دو آنتی‌بیوتیک (آموکسی‌سیلین 1گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز) و پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار در روز و پلاسبو دوبار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. در گروه آزمون علاوه بر درمان استاندارد به مدت دو هفته پایلوشات تجویز می‌شود. در این مطالعه بیماران گروه آزمون در قالب کپسول پایلوشات علاوه بر پروبیوتیک‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر از کلسیم، منیزیم و روی نیز استفاده می‌شود. پیامد در این مطالعه وجود هلیکوباکتر پیلوری است که با شاخص موفقیت درمان سنجیده می‌شود. نتایج درمان 4 هفته پس از درمان میزان حذف باکتری در هر دو گروه ارزیابی می‌شود. میزان موفقیت درمان از طریق بررسی آنتی‌ژن هلیکوباکتر پیلوری و میزان آن از طریق بررسی آزمایش مدفوع بررسی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- مبتلا به هلیکوباکتری پیلوری باشند. 2- داوطلب بودن بیمار برای شرکت در مطالعه، 3- سن 40-75 سال 4- ساکن اراک باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون علاوه بر درمان استاندارد (آموکسی‌سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار در روز)به مدت دو هفته کپسول پایلوشات پروبیوتیک‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر دو بار در روز استفاده می‌شود.در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری (آموکسی‌سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و پنتوپرازول40 میلی گرم دوبار در روز) به همراه و پلاسبو دوبار در روز می‌باشد به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201225049825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3368 3717

آدرس ایمیل

drhashemiz2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری (پایلوشات) در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسی‌سیلین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لاکتوباسیلوس روتری در درمان هلیکوباکترپیلوری با رژیم کلاریترومایسین، پنتوپرازول و آموکسی‌سیلین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به هلیکوباکتری پیلوری باشند داوطلب بودن بیمار برای شرکت در مطالعه، سن 40-75 سال ساکن اراک باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به یک کانسر متاستاتیک بارداری شیردهی سابقه شکست درمان قبلی H.PYLORI ناقص ماندن رژیم درمانی تجویز شده مصرف نامنظم داروها و عدم تبعیت از رژیم درمانی تجویز شده گاستروکتومی پیشین ابتلا به بیماری‌های صعب‌العلاج بیماران مبتلا به IHD نارسایی مزمن کلیه خونریزی GI بدخیمی مصرف‌کنندگان داروهای تتراسایکلین، کینولون، بیس فسفونات‌ها و لووتیروکسین به صورت همزمان (تداخل دارویی دارد) افراد تحت درمان شیمی درمانی سندروم روده کوتاه آنمی و نوتروپنی داشتن تب سابقه آلرژی دارویی و غذایی هیپرکلسمی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ، افراد با روش کورسازی بلوکی در گروه های قرار گرفتند به گونه ای که ابتدا بلوک های 4 تایی به صورت AABB و BAAB، BABA، BBAA، ABBA، ABAB تهیه گردید و سپس این بلوک ها به صورت تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب Aو Bبه دو گروه تخصیص سافتند و این کار پیوسته تکرار شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسوکور می‌باشد. کورسازی هم برای شرکت‌کنندگان و هم برای محقق با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری داروها انجام خواهد شد که این کار توسط شرکت تولیدکننده دارو انجام خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به عفونت هلیکوباکتری پیلوری با استفاده از تست آنتی ژن مدفوعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد و روتین کشوری که شامل دو آنتی‌بیوتیک (آموکسی‌سیلین یک گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین پانصد میلی گرم دوبار در روز) و پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار در روز می‌باشد به مدت دو هفته پایلوشات تجویز می‌شود. در این مطالعه بیماران گروه آزمون در قالب کپسول پایلوشات علاوه بر پروبیوتیک‌های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر از کلسیم، منیزیم و روی نیز استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری (آموکسی‌سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و پنتوپرازول40 میلی گرم دوبار در روز) به

همراه و پلاسبو دوبار در روز می‌باشد به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا هاشمی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج (سردشت)، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، طبقه سوم، مدیریت امور مالی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3312 4955
ایمیل
dopdarman@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک حافظیه، بلوار حافظیه،کوچه لاله8
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۸۶۶۵۵۶۷
تلفن
+98 86 3368 3717
ایمیل
Drhashemiz2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک حافظیه، بلوار حافظیه، کوچه لاله8
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۸۶۶۵۵۶۷
تلفن
+98 86 3368 3717
ایمیل
Drhashemiz2018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک حافظیه، بلوار حافظیه،کوچه لاله8

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۸۶۶۵۵۶۷

تلفن

+98 86 3368 3717

ایمیل

Drhashemiz2018@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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دانشجویان و محققان امکان استفاده از داده های این مطالعه را دارا می باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققان برای دریافت داده ها و اطلاعات می توانند به نویسنده مطالعه از طریق ایمیل Drhashemiz2018@gmail.comارتباط برقرار کنند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت اطلاعات و داده ها به نویسنده از طریق ایمیل Drhashemiz2018@gmail.com

سایر توضیحات