پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی رژیم درمانی حاوی عسل طبیعی ایران در ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر رژیم درمانی حاوی عسل طبیعی ایران در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیر کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کلیه ي بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان که مطابق با نتیجه ي آندوسکوپی و بیوپسی به پپتیک اولسر یا گاستریت هم چنین عفونت هلیکوباکتر پیلوري مبتلا بودند وارد مطالعه می شوند.چهار هفته پس از پایان درمان، ریشه کنی عفونت با انجام تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوري بررسی خواهد شد. هم چنین از بیماران در مورد میزان پایبندي به رژیم درمانی سوال خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود مراجعه به کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان ابتلا به زخم پپتیک یا گاستریت تائید شده با آندوسکوپی و بیوپسی ابتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوري تائید شده با بیوپسی و آنتی ژن مدفوعی معیارهاي خروج سابقه ي قبلی درمان علیه هلیکوباکترپیلوري ابتلا به دیابت ملیتوس وجود آنومالی هاي گوارشی
گروه‌های مداخله
پس از کنترل معیارهاي ورود و خروج بیماران با انتخاب پاکت هاي دربسته اي که نام گروه درمانی در آن قرار داده شده است به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. هر دو گروه تحت درمان با رژیم استاندارد چهار دارویی امپرازول، کلاریترومایسین، بیسموت و آموکسی سیلین به مدت دو هفته قرار خواهند گرفت. گروه مورد علاوه بر دریافت رژیم استاندارد دارویی هر 8 ساعت 21 گرم عسل طبیعی ایران که توسط شرکت مهرام تولید شده است 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: **IRCT20151106024901N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مهدی رسولی منش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی رژیم درمانی حاوی عسل طبیعی ایران در ریشه کنی عفونت هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی رژیم درمانی حاوی عسل طبیعی ایران در ریشه کنی عفونت

هلیکو باکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه به کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان ابتلا به زخم پپتیک یا گاستریت تائید شده با آندوسکوپی و بیوپسی ابتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوري تائید شده با بیوپسی و آنتی ژن مدفوعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت شرکت در طرح سابقه ي قبلی درمان علیه هلیکوباکترپیلوري ابتلا به دیابت ملیتوس
سن
بدون محدودیت سنی
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
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: پاکت مهروموم شده
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 کاشان
آدرس خیابان
استان اصفهان، شهر کاشان، خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تاریخ تایید
2011-11-30, ۱۳۹۰/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم های معده و اثنی عشر
کد ICD-10
K25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، 4 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول امپرازول۲۰ میلی گرم روزانه،قرص کلاریترومایسین۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت،قرص بیسموت ۲ قرص روزانه و کپسول آموکسی سیلین یک گرم هر ۱۲ ساعت و عسل طبیعی ایران ساخت شرکت مهرام به مدت دو هفته روزانه ۲ قاشق غذاخوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول امپرازول۲۰ میلی گرم روزانه،قرص کلاریترومایسین۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت،قرص بیسموت ۲ قرص روزانه و کپسول آموکسی سیلین یک گرم هر ۱۲ ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان، بلوار قطب راوندی- مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی رسولی منش
آدرس خیابان
خیابان حکمت 56
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان | ، بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی رسولی منش
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان | ، بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی رسولی منش
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان حکمت ۵۶
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی رسولی منش
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان | ، بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل

m_rasulimanesh@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست