

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل پروبیوتیک و پلاسبو بر کارآیی رژیم درمانی چهاردارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و تحمل عوارض دارویی درمان آن در بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار با دارونما و دوسویه کور است که بر روی 80 بیمار هلیکوباکتر مثبت تاییدشده توسط هیستوپاتولوژی، در یک دوره یکساله (سال 91 - 90) در شهر رشت و انزلی انجام می شود. معیار ورود شامل بیماران هلیکوباکتر مثبت هستند؛ که توسط هیستوپاتولوژی حاصل از بیوپسی هنگام اندوسکوپی تایید گشته اند. معیارهای خروج شامل خونریزی گوارشی؛ سرطان؛ گاسترکتومی قبلی؛ بیماری التهابی روده (IBD)؛ سابقه قبلی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری؛ نقص ایمنی؛ بیماریهای درجه ای قلب؛ مصرف هرگونه فرآورده پروبیوتیکی دیگر در طول طرح می باشد. بیماران توسط طرح بلوکهای تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم می گردند. گروه درمان رژیم چهار دارویی بیسموت 525 میلی گرم چهاربار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز، امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز علاوه کپسول پروتکسین بالانس 2 عدد روزانه را بمدت 14 روز دریافت می کنند. گروه کنترل نیز همین رژیم چهار دارویی 14 روزه را علاوه پلاسبو دریافت میکنند، البته شایان ذکر است که مصرف پروبیوتیک پروتکسین و پلاسبو در دو گروه از 3 روز قبل از درمان 14 روزه آغاز می گردد. برای ارزیابی میزان بهبودی دیس پیسی و ارزیابی عوارض رژیم دارویی از دو پرسشنامه تحت عنوان زیر استفاده می گردد: پرسشنامه تغییر یافته دیس پیسی گلاسکو و پرسشنامه تغییر یافته de Boer. چهار هفته پس از اتمام درمان 14 روزه برای تایید ریشه کنی از تست تنفسی اوره استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011135174N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۲۰, 2011-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین شفق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4593 1555 13 98+

آدرس ایمیل

ashafaghi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ریاست دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۱۵, 2011-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 2012-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل پروبیوتیک و پلاسبو بر کارآیی رژیم درمانی چهاردارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و تحمل عوارض دارویی درمان آن در بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان عفونت هلیکو باکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عفونت H.pylori تایید شده در هیستوپاتولوژی حاصل از بیوپسی هنگام اندوسکوپی. معیارهای خروج: خونریزی گوارشی؛

سرطان؛ گاستروکروموی قبلی؛ بیماری التهابی روده (IBD)؛ سابقه قبلی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری؛ نقص ایمنی؛ بیماریهای درجه ای قلب؛ مصرف هرگونه فرآورده پروبیوتیکی دیگر در طول طرح.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سعادت، روبروی بیمارستان

الزهرا، ساختمان معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی

4144668164

تاریخ تأیید

1389/11/09, 2011-01-29

کد کمیته اخلاق

12414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپپسی

ICD-10 کد

K30

توصیف کد ICD-10

Indigestion

2

شرح

زخم معده

ICD-10 کد

K25

توصیف کد ICD-10

erosion (acute) of stomach, ulcer (peptic):

pylorus, stomach

3

شرح

زخم دئودنوم

ICD-10 کد

K26

توصیف کد ICD-10

erosion (acute) of duodenum, ulcer (peptic): duodenal-

postpyloric

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته و 3 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره

2

شرح متغیر پیامد

بروز اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده ، هفده ، بیست و چهار روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییر یافته de Boer et al

3

شرح متغیر پیامد

بروز درد اپی گاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده ، هفده ، بیست و چهار روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییر یافته de Boer et al

4

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده ، هفده ، بیست و چهار روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییر یافته de Boer et al

5

شرح متغیر پیامد

بروز نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده ، هفده ، بیست و چهار روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغییر یافته de Boer et al

6

شرح متغیر پیامد
بروز اختلالات چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده ، هفده ، بیست و چهار روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغییر یافته de Boer et al

7

شرح متغیر پیامد
بروز یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده ، هفده ، بیست و چهار روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تغییر یافته de Boer et al

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زخم معده خوش خیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاستروئودنوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
زخم دئودنوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاستروئودنوسکوپی

3

شرح متغیر پیامد
سوء هاضمه بدون زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاستروئودنوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیکی پروتکسین بالانس خوراکی، 2 عدد روزانه، بمدت 17 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو خوراکی، 2 عدد روزانه، بمدت 17 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
آقای افشین شفقی
آدرس خیابان
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشکی در انزلی
نام کامل فرد مسوول
آقای افشین شفقی
آدرس خیابان
شهر
انزلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ریاست دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان،
دانشکده پزشکی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

ریاست دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین شفق

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

4593 1555 13 98+

فکس

ایمیل

mohsen41499@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین شفق

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

4593 1555 13 98+

فکس

9787 1555 13 98+

ایمیل
ashafaghi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محسن خسروانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mohsen41499@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی