

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه ی رژیم درمانی سه گانه حاوی لووفلوکساسین با رژیم درمانی سه گانه حاوی کلاریترومایسین در خط اول درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی طی سال های 1400-1401.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح : مقایسه ی رژیم درمانی سه گانه حاوی لووفلوکساسین با رژیم درمانی سه گانه حاوی کلاریترومایسین در خط اول درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 130 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول بلوک های چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تایید حضور H.pylori به وسیله تست آنتی ژن مدفوعی

گروه های مداخله

رژیم درمانی سه گانه حاوی لووفلوکساسین در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری رژیم درمانی سه گانه حاوی کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، میزان ادهرانس به درمان، میزان عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210209050313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سراج نصیری طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2523 2260 21 98+

آدرس ایمیل

ms-nasirit@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی رژیم درمانی سه گانه حاوی لووفلوکساسین با رژیم درمانی سه گانه حاوی کلاریترومایسین در خط اول درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی طی سال های 1400-1401.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید حضور H.pylori به وسیله تست آنتی ژن مدفوعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان قبلی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری سن کمتر از 18 سال و بالاتر از 65 سال سابقه آلرژی یا واکنش شدید به داروهای مورد استفاده در طرح سابقه جراحی عمده روی دستگاه گوارشی مثل

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

منفی شدن تست آنتی ژن مدفوعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در پایان درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ماه و ۱۰ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادهرانس به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۱ روز پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۱ روز پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه، آموکسی سیلین

1 گرم دو بار در روز و امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت

10 روز سپس 4 هفته روزانه یک عدد امپرازول 20 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلاریترومایسین 500 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم و

امپرازول 20 میلی گرم همگی دو بار در روز به مدت 10 روز سپس 4

هفته روزانه یک عدد امپرازول 20 میلی گرم

طبقه بندی

بیلروت و بای پس و گاستروژنوستومی و گاسترکتومی بیماری زمینه ای وخیم مانند نارسایی کبد (سیروز کبدی) یا کلیه (کراتینین بالای 2) یا بدخیمی ثابت شده درمان نشده فعال بارداری یا شیردهی فعال عدم توانایی در پیگیری بعدی استفاده از مهارکننده های پمپ پروتونی و آنتی بیوتیک در 4 هفته گذشته کنتراندیکاسیون مصرف دارو های طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی موجود در درمانگاه، از شماره ۱ الی ۱۳۰ شماره گذاری

شده است در مقابل هر شماره یکی از رژیم های آنتی بیوتیکی نوشته

شده است و بیماران به ترتیب مراجعه، طبق لیست یکی از دو رژیم

گروه مداخله یا گروه کنترل را دریافت می کند. لیست از بلوک های

چهارتایی تشکیل شده است که در هر بلوک دو گروه مداخله و دو گروه

کنترل وجود دارد که به صورت تصادفی داخل بلوک چیده شدند.

همچنین بلوک ها خود به صورت تصادفی داخل لیست قرار داده شدند .

تخصیص تصادفی در هر مرحله توسط متدولوژیست انجام می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، بخش گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.041

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهر

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، بخش گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2987 6119 21 98+

ایمیل

ms-nasirit@student.tums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، بخش گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2987 6119 21 98+

ایمیل

ms-nasirit@student.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرايیان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، بخش گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2987 6119 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، بخش گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2987 6119 21 98+

ایمیل

ms-nasirit@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد