پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 هلیکوباکترپیلوری
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
گروه‌های مداخله
رژیم درمانی سه گانه حاوی لووفلوکساسیندر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری رژیم درمانی سه گانه حاوی کلاریترومایسین در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
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: **2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سراج نصیری طوسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2260 2523
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 هلیکوباکترپیلوری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی طی سال های 1400-1401.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو رژیم آنتی بیوتیکی در ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
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

بیلروت و بای پس و گاستروژژنوستومی 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 کنترااندیکاسیون 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

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: لووفلوکساسین500 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 500میلی 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

مراکز بیمار گیری

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
+98 21 6119 2987
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 صحراییان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره), بخش گوارش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2987
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 21 6119 2987
ایمیل
ms-nasirit@student.tums.ac.ir

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
+98 21 6119 2987
ایمیل
ms-nasirit@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد سراج نصیری طوسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره), بخش گوارش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2987
ایمیل
ms-nasirit@student.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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