

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی و مقایسه اثربخشی رژیم‌های سه دارویی حاوی بیسموت با دوز بالا و دوزهای متفاوت آموکسی‌سیلین در ریشه‌کشی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان ریشه‌کشی H. پیلوری با رژیم 14 روزه حاوی دوز بالای آموکسی‌سیلین تعیین میزان ریشه‌کشی H. پیلوری با رژیم 14 حاوی دوز متوسط آموکسی‌سیلین تعیین و مقایسه میزان پذیرش درمان توسط بیماران در حین درمان با دو گروه تعیین و مقایسه خصوصیات دموگرافیک بیماران و ارزیابی تاثیر آنها بر میزان ریشه‌کشی H. پیلوری در دو گروه تعیین و مقایسه یافته‌های اندوسکوپی در بیماران در دو گروه تعیین ارتباط بین هر یک از خصوصیات اندوسکوپی/دموگرافیک با میزان ریشه‌کشی H. پیلوری در دو گروه تعیین و مقایسه شدت عوارض دارویی در دو گروه تعیین و مقایسه قطع دارو در دو گروه

طراحی

اطلاعات دموگرافیک بیماران در پرسشنامه ثبت خواهند شد. پس از خاتمه درمان، بیماران توسط پزشک مربوطه ویزیت شده و از ایشان در مورد عوارض جانبی درمان، شدت عوارض (فاقد عارضه، خفیف، متوسط و شدید) و میزان پذیرش درمان (خوب، متوسط و ضعیف) سوال خواهد شد. 8 هفته بعد از پایان درمان، میزان ریشه‌کشی H. پیلوری با استفاده از روش Fecal H.pylori Antigen (بررسی آنتیژن H. پیلوری در مدفوع) مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال مبتلا به دیس‌پپسی که اندیکاسیون ریشه‌کشی هلیکوباکتر پیلوری را دارا می‌باشند و قبلاً هم درمان ریشه‌کشی دریافت نکرده‌اند. بیمارانی که سابقه بیماری‌های مزمن، بدخیمی‌ها و جراحی معده را دارند، حذف می‌شوند.

گروه‌های مداخله

برنامه دارویی گروه اول (گروه دوز بالا): آموکسی‌سیلین 1 gr tds، بیسموت 240 mg tds و اسامپرازول 40 mg bid را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند. برنامه دارویی گروه دوم (گروه دوز متوسط): آموکسی‌سیلین 750 mg tds، بیسموت 240 mg tds و اسامپرازول 40 mg bid را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه stool Ag میزان پذیرش و عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EAB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210518051335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حافظ تبرگر فاخری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4977 3337 11 98+

آدرس ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی رژیم‌های سه دارویی حاوی بیسموت با دوز

بالا و دوزهای متفاوت آموکسی‌سیلین در ریشه‌کشی عفونت هلیکوباکتر

پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی رژیم‌های سه دارویی حاوی اسامپرازول و دوزهای متفاوت آموکسی‌سیلین و بیسموت در ریشه‌کشی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی بر اساس شواهد آندوسکوپی اندیکاسیون ریشه کنی H. پیلوری دارند بیمارانی دارای تست مثبت Rapid urease بیمارانی دارای هیستولوژی مثبت عفونت H. پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال عدم تمایل به شرکت در مطالعه حاملگی و شیردهی بیمارانی که مصرف همزمان ضد انعقاد، کورتیکو استروئید یا کتوکونازول دارند. بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند. بیمارانی که سابقه نارسایی قلبی، بیماری ریوی، نارسایی مزمن کلیه، بیماری کبدی (سیروز یا هپاتیت مزمن به هر علتی) یا سابقه سرطان دارند. مصرف مشروبات الکلی به هر میزان وجود هر نوع بدخیمی سابقه حساسیت دارویی به داروهای این مطالعه سابقه مصرف رژیم‌های ریشه‌کشی H. پیلوری هر زمانی در گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در بلوک‌های 10 نفره توسط یک برنامه کامپیوتری انتخاب شده و به ترتیب وارد گروه مربوطه از مجموعه‌های اعداد از پیش تعیین شده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با توجه به تشخیص بیماری، در جریان مطالعه و درمان ریشه‌کشی قرار می‌گیرند، اما نوع درمان (دریافت گروه اول یا گروه دوم) را مطلع نخواهند شد. اطلاعات بیمارانی دو گروه، با نام غیر اختصاصی که تعریفی از گروه‌های مورد مطالعه است (به طور مثال گروه A و B) و صرفاً پژوهشگر اصلی از آن اطلاع دارد (B: گروه دوز بالا و A: گروه دوز متوسط)، در اختیار آنالیزور پژوهش قرار می‌گیرد. از این رو، آنالیزور از نوع داروی دریافتی در هر گروه بی‌اطلاع خواهد بود.

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

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی ره

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

816633131

تاریخ تایید

2021-01-27, 1399/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلودگی به 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

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل هفته هشتم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوز بالا: بیماران در این گروه سه داروی آموکسی سیلین gr tds 1، بیسموت 240 mg tds و اسامپرازول 40 mg bid را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوز متوسط: بیماران سه داروی آموکسی سیلین 750 mg tds، بیسموت 240 mg tds و اسامپرازول 40 mg bid را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول

حافظ تیرگر فاخری

آدرس خیابان

خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

7176 3337 11 98+

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری

کد بودجه

7062

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حافظ تیرگر فاخری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

7176 3337 11 98+

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حافظ تیرگر فاخری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

7176 3337 11 98+

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حافظ تیرگر فاخری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

7176 3337 11 98+

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها زمانیکه افراد قابل شناسایی کردن نیستند، قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققان دانشگاهی و پزشکان غیر دانشگاهی در دسترس

خواهد بود

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

است

انجام آنالیزهای دیگر و استخراج نتایج بیشتر

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

به آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول مراجعه فرمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه/ارجاع درخواست به نویسنده

مسئول پروژه

سایر توضیحات