پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات درمانی مترونیدازول با دوز های متغیر در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوء هاضمه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان اثر بخشی رژیم دارویی حاوی دوز بالا با دوز استاندارد مترونیدازول در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

در این مطالعه کار آزمایی بالینی با گروه های موازی و یکسوکور ، 170 بیمار با تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری مثبت به صورت راندوم به دو گروه هشتاد و پنج نفره تقسیم شده و هر گروه با یکی از رژیم های A و B با دوزهای متغیر مترونیدازول به مدت 14 روز تحت درمان قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

170 بیمار که با شکایت سوءهاضمه و تست مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری به پلی کلینیک تدبیر ارومیه مراجعه خواهند کرد، به روش تصادفی سازی ساده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation به دو گروه A و B تقسیم میشوند. هر گروه شامل 85 بیمار خواهد بود. این گروه ها رژیم 4 دارویی به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. برای گروه A مترونیدازول با دوز استاندارد و برای گروه B مترونیدازول با دوز بالا تجویز میشود . سپس 4 هفته بعد از اتمام درمان عوارض داروها سوال خواهد شد و وضعیت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری توسط تست آنتی ژن مدفوعی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه افراد بالای 18 سال مبتلا به سوءهاضمه با تست مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری معیارهای عدم ورود : بیمارانی که بعد از دریافت دارو مراجعه نمیکنند، بیمارانی که کمتر از 10 روز دارو مصرف کرده اند، زنان باردار یا شیرده، بیماران با سابقه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی یا کبدی پیشرفته، سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای رژیم درمانی

گروه‌های مداخله

2 گروه A و B به مدت 14 روز رژیم 4 دارویی شامل امپرازول 20 میلی گرم، بیسموت ساب سیترات 135 میلی گرم، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم (همگی دو بار در روز) به همراه مترونیدازول 500 میلی گرم در گروه A دوبار در روز و در گروه B سه بار در روز، دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211012052740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 16-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 16-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی میرعباسوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3660 7369

آدرس ایمیل

abasvandh08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی مترونیدازول با دوز های متغیر در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوء هاضمه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای متفاوت مترونیدازول در درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سوءهاضمه با تست مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری افراد بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه بعد از مصرف دارو مصرف داروها کمتر از 10 روز زنان باردار یا شیرده بیماران با سابقه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی یا کبدی پیشرفته سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای رژیم درمانی مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میگیرد و بیماران با لیستی از کد های تهیه شده توسط نرم افزار random allocation به گروه های کنترل و مداخله تقسیم میشوند. تخصیص افراد به گروه های مطالعه به صورت random allocation انجام میگردد. allocation concealment با نگه داری لیست رندوم سازی پیش متخصص آماری انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه از نوع رژیم درمانیشان اطلاع ندارند

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۲۴, 2021-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکترپیلوری

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 عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی دارو شامل: تهوع، درد شکم، طعم فلزی دهان، اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیرش درمان (مصرف داروها بیش از 10 روز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B به مدت 14 روز داروهای زیر را دریافت میکند: قرص مترونیدازول 500 میلی گرم سه بار در روز، قرص امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز، قرص آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دوبار در روز، قرص بیسموت ساب سیترات 135 میلی گرم دوبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه A به مدت 14 روز داروهای زیر را دریافت میکند: قرص مترونیدازول 500 میلی گرم دوبار در روز، قرص امپرازول 20 میلی گرم دوبار در روز، قرص آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دوبار در روز، قرص بیسموت ساب سیترات 135 میلی گرم دوبار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تدبیر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر
آدرس خیابان
خیابان عمار، پلی کلینیک تدبیر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 2420
ایمیل
diglib@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
diglib@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عمار، کلینیک تدبیر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 2420
ایمیل
mohammadazar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عمار، کلینیک تدبیر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 2420
ایمیل
mohammadazar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمد حسینی آذر

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان عمار، کلینیک تدبیر

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تلفن
+98 44 3346 2420

ایمیل
mohammadazar@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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