

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر بخشی رژیم آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی رژیم آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 166 بیمار با عفونت هلیکو باکتریلوری مثبت انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران با تأیید تشخیص عفونت H. pylori مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز تعداد 166 نفر انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تأیید وجود عفونت H. pylori توسط تست آنتی ژن مدفوعی، عدم درمان قبلی عفونت H. pylori، رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAID) در 4 هفته اخیر، آلرژی به هر یک از داروهای مورد مطالعه، سابقه جراحی گاستریک یا وجود بیماری همزمان جدی مانند کسرس، زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله (رژیم دو دارویی): آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت و پنتاپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و در ادامه پنتاپرازول با دوز 40 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته تجویز می شود. گروه کنترل (رژیم چهار دارویی): کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت، بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم هر 12 ساعت و پنتاپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و در ادامه پنتاپرازول با دوز 40 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود عفونت هلیکو باکتر پیلوری (براساس تست آنتی ژن مدفوعی) و وجود هرگونه عوارض جانبی مصرف دارو (تهوع، استفراغ و واکنش های حساسیتی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211019052812N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-11-2021, 15/08/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2021, 15/08/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-11-2021, 15/08/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 61 3001 3374

آدرس ایمیل

mohammadi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 01/09/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 01/02/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تأیید وجود عفونت H. pylori توسط تست آنتی ژن مدفوعی عدم درمان قبلی عفونت H. pylori رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAID) در 4 هفته اخیر آلرژی به هر یک از داروهای مورد مطالعه سابقه جراحی گاستریک یا وجود بیماری همزمان جدی مانند کنسر زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می‌شود و بر این اساس بیماران در یکی از دو گروه درمانی وارد می‌شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می‌کند، انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت رژیم دو دارویی یا رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می‌شود که از نحوه قرارگیری در گروه‌های درمانی اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

19-10-2021, 1400/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.098

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

وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی وجود عفونت براساس تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت بالینی بیمار هر دو هفته یکبار و پیگیری تلفنی هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تهوع، استفراغ، و هرگونه واکنش حساسیتی براساس یافته‌های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (رژیم دو دارویی): آموکسی سیلین (شرکت دارویی فارابی، ایران) 1000 میلی گرم هر 12 ساعت و پنتوپرازول (شرکت تهران شیمی، ایران) 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و در ادامه پنتوپرازول با دوز 40 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت

چهار هفته برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (رژیم چهار دارویی): کپسول کلاریترومایسین (شرکت دارویی لقمان، ایران) 500 میلی گرم هر 12 ساعت، کپسول آموکسی سیلین (شرکت دارویی فارابی، ایران) 1000 میلی گرم هر 12 ساعت، قرص بیسموت ساب سیترات (شرکت آریا، ایران) 240 میلی گرم هر 12 ساعت و قرص پنتاپرازول (شرکت تهران شیمی، ایران) 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز و در ادامه پنتاپرازول با دوز 40 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا محمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 21 98+

ایمیل

mohammadi.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

فکس

ایمیل

mohammadi.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
mohammadi.s@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
mohammadi.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

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