پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در افراد دارای دیس پپسی بوسیله ی درمان سیستمیک با و بدون درمان غیر جراحی پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی درمان دارویی نسبت به درمان دارویی توام با درمان پریودنتال در افراد دارای هلیوباکتر پیلوری در پلاک زیر لثه ای میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیر تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در 102 بیمار مبتلا به پپتیک اولسر یا دیسپپسی که عفونت گوارشی هلیکوباکتر گوارشی آنها مثبت و به کلینیک گوارش بیمارستان الزهرا مراجعه کرده بودند انجام شد. کسانی که نتیجه ی عفونت دهانی آنها مثبت شده بود به شکل غیر تصادفی در دو گروه درمانی قرار گرفتند: یک کورس 14 روزه از درمان سه دارویی به همراه درمان پریودنتال در گروه (G+O+tp) در 32 نفر از بیماران و درمان سه دارویی به تنهایی در گروه (G+O-t) در 32 نفر. در همه ی بیماران کارامدی ریشه کنی از دستگاه گوارش 4 هفته پس از قطع درمان سه دارویی بوسیله ی تست آنتی ژن مدفوعی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری پپتیک اولسر یا دیس پپسی و عفونت هلیکوباکترپیلوری مثبت بر اساس تست انتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: تجویز درمان سه دارویی سیتمیک و درمان غیر جراحی پریودنتال گروه کنترل: تجویز درمان سه دارویی سیتمیک

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری از دستگاه گوارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110109005570N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1666 1707

آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در افراد دارای دیس پپسی بوسیله ی درمان سیستمیک با و بدون درمان غیر جراحی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیر جراحی پریودنتال برمیزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به دنبال درمان سیستمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پپتیک اولسر یا دیس پپسی و عفونت هلیکوباکترپیلوری مثبت بر اساس نمونه بافتی یا سرولوژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به MALT سندرم زولینگر الیسون سایر کانسر های دستگاه گوارش بیماری های کبدی یا کلیوی مصرف آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک (صناعی یا طبیعی) طی 4 هفته گذشته بیماری های نقص ایمنی حاملگی سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی سابقه ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری سابقه مصرف PPI عدم مصرف داروها به صورت منظم (عدم مصرف 20% یا بیشتر داروها) ایجاد عوارض جانبی شدید در نتیجه مصرف رژیم دارویی درخواست بیمار برای خروج از مطالعه عدم همکاری جهت رعایت دستورات بهداشت دهان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پپتیک اولسر یا دیس پپسی

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

Acute peptic ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حضور هلیکوباکتر پیلوری در دستگاه گوارشی و میزان ریشه کنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

2

شرح متغیر پیامد

حضور باکتری هلیوباکتر در پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Rapid Urease Test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز ازمارجین لثه تا عمق پاکت

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک silness and loe

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان سه دارویی شامل شامل پنتو پرازول 40 میلی گرم دوبار در روز، بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دوبار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترو مایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و به مدت 14 . درمان پریودنتال غیر جراحی شامل اموش بهداشت صحیح و انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انجام درمان غیر جراحی پریودنتال: جرمگیری و تسطیح ریشه

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 5570
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5564
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
research
کد بودجه
396174
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5570
فکس
ایمیل
shirinrostami.dnt@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5570
فکس
ایمیل
behfarnia@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5542
فکس
ایمیل
shirinrostami.dnt@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد