پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان اثربخشی رژیم14 روزه دو دارویی با دوز بالا و رژیم 14 روزه همزمان بعنوان خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثربخشی رژیم همزمان 14 روزه با رژیم 14 روزه دوز بالای اسموپرازول و اموکسی سیلین بر روی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 بروی 210 بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوری
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی ، از میان بیماران با علائم سو هاضمه مراجعه کننده به کلینیک دستگاه گوارش طوبا در شهر ساری در استان مازندران ، بعد انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی ، 210 بیمار ، با توجه به معیارهای ورود و خروج ، مطالعه را در بر می گیرند.
تصادفی سازی طبق جدول تصادفی از اینترنت استخراج شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه افراد سنین 18 تا 80 سال که H.pylori مثبت که و دارای یافته های آندوسکوپیک از زخم معده یا فرسایش ، زخم اثنی عشر یا اروزیون اثنی عشر و یا شواهد هیستولوژیک متاپلازی روده بودند. معیار خروج : زنان باردار یا شیرده ، کسانی که سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی ، بیماری های عمده قلبی ، ریوی ، کبدی یا کلیوی ، سابقه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قبلی و سابقه عوارض جانبی شناخته شده داروهای پروتکل را داشتند
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده رژیم دو دارویی دوز بالا PPI و اموکسی سیلین بعنوان گروه مداخله و گروه دریافت کننده درمان چهار دارویی همزمان بعنوان گروه کنترول وارد مطالعه میشوند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، میزان تحمل دارو توسط بیمار، عوارض جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131124015510N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد ولیزاده طوسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3320 2242
آدرس ایمیل
sm.valizadehtoosi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی رژیم14 روزه دو دارویی با دوز بالا و رژیم 14 روزه همزمان بعنوان خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رژیم دو و چهار دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به زخم پپتیک و یا اروزیون گاسترو دودنال بررسی پاتولوژیک بیوپسی معده و یا تست Rapid urease دارای عفونت هلیکوباکتر پیلوری باشند سابقه دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال حاملگي و شيردهي مصرف همزمان ضد انعقاد ، کورتیکو استروئید یا کتوکونازول بيماراني که سابقه عمل جراحي روي معده دارند يماراني که سابقه تائید شده نارسایی شدید قلبي يا ريوي ، نارسائي مزمن کليه ، بيماري مزمن کبدي و يا سابقه سرطان دارند سابقه حساسیت دارویی به داروهای این مطالعه سابقه قبلی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از مولد اعداد تصادفی از وب سایت https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. ابتدا به تعداد افراد که قرار است وارد مطالعه شودند در وب سایت از مولد اعداد تصادفی ان تعداد اعداد را که لازم داریم استخراج میکنیم.مثلا در مطالعه ما ۲۱۰ بیمار قرار است وارد مطالعه شوند. بعد مثلا اعداد ۱ به گروه چهارداروی همزمان و اعداد ۲ به رژیم دو دارویی دوز بالا اختصاص داده میشود و بدین ترتیب بیماران تصادفی میشوند.
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 مازندران
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی - بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تاریخ تایید
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITALREC.1400.10588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پپتیک معده و اثنی عشر و عفونت هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در شروع مطالعه و سپس ۸ هفته بعد از پایان دریافت رژیم درمانی مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری متغییر عفونت هلیکوباکتر پیلوری به روش پاتولوژی در شروع مطالعه و تایید ریشه کنی در پایان مطالعه به روش انتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و ۸ هفته بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در شروع درمان به روش پاتولوژی و درپایان درمان به روش بررسی انتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه بیماران در گروه مداخله کپسول اسموپرازول ۴۰ میلی گرم روزی سه بار و کپسول اموکسیسیلین۵۰۰ میلی گرم دو عدد سه بار در روز را برای ۱۴ روز استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترول: در گروه کنترول بیماران کپسول اسموپرازول ۴۰ میلی گرم و اموکسیسیلین ۵۰۰ میلی گرم و قرص مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم یک عدد را هر ۱۲ ساعت برای ۱۴ روز مصرف میکند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک طوبی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818911915
تلفن
+98 11 3320 2242
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pajooheshi.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0672
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ولیزاده طوسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد .لیزاده طوسی

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
Amir mazandarani,
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
seyedmohammadv@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سمپتوم بیماران و وضعیت عفونت اچ پیلوری بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجری طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انتشار مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجری طرح
سایر توضیحات