

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر بخشی درمان با پروبیوتیک پیلوشات و رژیم استاندارد 4 دارویی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان با پروبیوتیک پیلوشات و رژیم استاندارد 4 دارویی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

مطالعه ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی بیماران مبتلا به عفونت علامت دار هلیکوباکتر پیلوری انجام خواهد گرفت. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در دو گروه 100 تایی مداخله و شاهد که از نظر شرایط دموگرافیک همسان سازی خواهند شد، قرار خواهند گرفت. هیچکدام از بیماران بصورت انتخابی نمیتوانند داروی پلاسبو یا پروبیوتیک را انتخاب کنند و شرایط برای هر دو گروه یکسان خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اثبات آلودگی به هلیکوباکتر با استفاده از بررسی نمونه های بافتی حاصل از اندوسکوپى و تست اوره از انجام خواهد گرفت. طول دوره درمان 14 روز خواهد بود. بیماران بعد از دوره درمان تا یک ماه هیچ دارویی مصرف نخواهند کرد و بعد از آن از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیگیری خواهند شد. جهت پیگیری بیماران از تست آنتی ژن مدفوع در یک آزمایشگاه ثابت استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: آلودگی به عفونت هلیکوباکتر بر اساس تست اوره از نمونه های بافتی حاصل از اندوسکوپى، سن بیشتر از 18 سال، اندیکاسیون درمان ریشه کنی هلیکوباکتر، رضایت جهت ورود به طرح و انجام اندوسکوپى. معیارهای خروج: عدم رضایت جهت شرکت در طرح، عدم رضایت و یا امکان انجام اندوسکوپى، عدم وجود اندیکاسیون اندوسکوپى، سابقه شکست درمان ریشه کنی، سابقه حساسیت دارویی و یا منع مصرف آموکسی سیلین، کلاریترومایسین و بیسموت، در صورت مصرف داروی گیاهی یا پروبیوتیک دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با رژیم 4 دارویی شامل آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، بیسموت، پنتاپرازول به همراه روزانه 2 عدد کپسول پروبیوتیک پیلوشات و گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق الذکر به همراه روزانه 2 عدد کپسول پلاسبو پیلوشات قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری، عوارض دارویی، علائم بالینی پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210719051943N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2022, 1400/12/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2022, 1400/12/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2022, 1400/12/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پزشکی مدرس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3612 25 98+

آدرس ایمیل

mpezeshkim@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر بخشی درمان با پروبیوتیک پیلوشات و رژیم استاندارد 4 دارویی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلودگی به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس نتایج تست اوره آز بر نمونه های بافتی حاصل از اندوسکوپي - سن بیشتر از 18 (هجده) سال اندیکاسیون درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری رضایت جهت ورود به طرح و انجام اندوسکوپي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در طرح عدم رضایت و یا امکان انجام اندوسکوپي عدم وجود اندیکاسیون اندوسکوپي سابقه شکست درمان ریشه کنی سابقه حساسیت دارویی و یا منع مصرف آموکسی سیلین، کلاریترومایسین و بیسموت مصرف داروی گیاهی یا پروبیوتیک دیگر بصورت همزمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوکی خواهد بود. اندازه هر بلوک 4 در نظر گرفته می شود. لذا با توجه به حجم نمونه 200 تایی (هر گروه 100 نفر) 50 بلوک خواهیم داشت. ترتیب و انتخاب بلوک ها از بین 6 بلوک ممکن، بر اساس روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود 6 بلوک ممکن شامل، ABBB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تکمیل کرایتریای ورود و اخذ رضایت آگاهانه بیماران جهت دریافت دارو به مراقب ارجاع داده می شوند. در این مرحله مراقب به طور اتفاقی بسته های دارویی را که شامل گروه A و B می باشد به بیمار می دهد. بیمار و محقق و مراقب هیچ دخالتی در انتخاب ندارند. پس از تکمیل فرآیند درمان توسط بیماران و انجام پیگیری جهت ریشه کنی بررسی از نظر اینکه کدام بیمار کدام دارو را مصرف کرده آغاز میشود. بدین ترتیب در انتخاب درمان هیچ یک از گروه‌های محقق و شرکت کننده و مراقب دخالتی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

بلوار بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

2022-01-02, 1400/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران گروه مداخله تحت رژیم 4 دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل کیسول آموکسی سیلین بعلاوه کیسول کلاریترومایسین و قرص بیسموت بعلاوه پنتاپرازول به همراه روزانه 2 عدد کیسول پیلوشات® و بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق به همراه روزانه 2 عدد پلاسبو داروی پیلوشات قرار خواهند گرفت. طول دوره درمان 14 روز خواهد بود. بیماران بعد از دوره درمان تا یک ماه هیچ دارویی مصرف نخواهند کرد و بعد از گذشت دوره یک ماهه وقفه بعد از درمان از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیگیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی باکتری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران گروه مداخله تحت رژیم 4 دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل کیسول آموکسی سیلین بعلاوه کیسول کلاریترومایسین و قرص بیسموت بعلاوه پنتاپرازول به همراه روزانه 2 عدد کیسول پیلوشات® و بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق به همراه روزانه 2 عدد پلاسبو داروی پیلوشات قرار خواهند گرفت. طول دوره درمان 14 روز خواهد بود. بیماران بعد از دوره درمان تا یک ماه هیچ دارویی مصرف نخواهند کرد و بعد از گذشت دوره یک ماهه وقفه

بعد از درمان از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیگیری خواهند شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران گروه مداخله تحت رژیم 4 دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل کپسول آموکسی سیلین بعلاوه کپسول کلاریترومایسین و قرص بیسموت بعلاوه پنتاپرازول به همراه روزانه 2 عدد کپسول پیلوشات® و بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق به همراه روزانه 2 عدد پلاسبو داروی پیلوشات قرار خواهند گرفت. طول دوره درمان 14 روز خواهد بود. بیماران بعد از دوره درمان تا یک ماه هیچ دارویی مصرف نخواهند کرد و بعد از گذشت دوره یک ماهه وقفه بعد از درمان از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیگیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی کپسول آموکسی سیلین 500 هر 12 ساعت 2 عدد، کلاریترومایسین 500 هر 12 ساعت 1 عدد، پنتوپرازول 40 هر 12 ساعت 1 عدد، بیسموت 12 ساعت 2 عدد به همراه روزانه 2 عدد پلاسبو داروی پیلوشات (حاوی لاکتوزمش 200، اک دی سل، تالک، کلوتیدال سیلیکون دی اکساید، منیزیم استئارات) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله تحت رژیم 4 دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل کپسول آموکسی سیلین 500 دو عدد هر دوازده ساعت بعلاوه کپسول کلاریترومایسین 500 هر دوازده ساعت 1 عدد و قرص بیسموت دو عدد هر دوازده ساعت بعلاوه پنتاپرازول 40 هر دوازده ساعت 1 عدد به همراه روزانه 2 عدد کپسول پیلوشات® (حاوی لاکتوباسیلوس روتری، کازئی، اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم) قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی پزشکی مدرس

آدرس خیابان

بلوار بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2526

ایمیل

mpezeshkim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

صفاشهر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3285 4011

ایمیل

Ehsansharifipour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی پزشکی مدرس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
mpezeshkim@muq.ac.ir

داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
mpezeshkim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی پزشکی مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
mpezeshkim@muq.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
براساس قوانین COPE
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل دکتر پزشکی مدرس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل نویسنده مسؤل (mpezeshkim@gmail.com)
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی پزشکی مدرس
موقعیت شغلی
استادیار