پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی درمان با پروبیوتیک پایلوشات و رژیم استاندارد ۴ 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 ازبیماران 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 اندوسکوپی و تست اوره آز انجام خواهد گرفت.طول دوره درمان 14 روز خواهد بود. بیماران بعد از دوره درمان تا یک ماه هیچ دارویی مصرف نخواهند کردو بعد از آن از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیگیری خواهند شد. جهت پیگیری بیماران از تست آنتی ژن مدفوع در یک آزمایشگاه ثابت استفاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:آلودگی به عفونت هلیکوباکتر بر اساس تست اوره آز نمونه های بافتی حاصل از اندوسکوپی،سن بیشتر از18سال،اندیکاسیون درمان ریشه کنی هلیکوباکتر،رضایت جهت ورود به طرح و انجام اندوسکوپی.معیارهای خروج:عدم رضایت جهت شرکت در طرح،عدم رضایت و یا امکان انجام اندوسکوپی،عدم وجود اندیکاسیون اندوسکوپی،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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با رژیم 4 دارویی شامل آموکسی سیلین،کلاریترومایسین،بیسموت، پنتاپرازول‌به همراه روزانه 2 عددکپسول پروبیوتیک پایلوشات وگروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق الذکر به همراه روزانـه 2 عـدد کپسول پلاسـبوپایلوشـات 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: **2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي پزشكي مدرس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2000

آدرس ایمیل

mpezeshkim@muq.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

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان با پروبیوتیک پایلوشات 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 اندوسکوپی - سن بیشتر از18(هجده) سال اندیکاسیون درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری رضایت جهت ورود به طرح و انجام اندوسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت شرکت در طرح عدم رضایت و یا امکان انجام اندوسکوپی عدم وجود اندیکاسیون اندوسکوپی 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 ۴ در نظر گرفته می شود. لذا با توجه به حجم نمونه ۲۰۰ تایی (هر گروه ۱۰۰ نفر) ۵۰ بلوک خواهیم داشت. ترتیب و انتخاب بلوک ها از بین ۶ بلوک ممکن، بر اساس روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود ۶ بلوک ممکن شامل AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 Aو 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 ریشه‌کنی بررسی از نظر اینکه کدام بیمار کدام دارو را مصرف کرده آغاز میشود.بدین ترتیب در انتخاب درمان هیچ یک از گروه‌های محقق و شرکت‌کننده و مراقب دخالتی ندارند
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
بلوار بهشتي،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تاریخ تایید
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲
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 کپسول آموکسی سیلین بعلاوه کپسول کلاریترومایسین و قرص بیسموت بعلاوه پنتاپرازول به همراه روزانه 2 عددکپسول پایلوشات ® و بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق به همراه روزانـه 2 عـدد پلاسـبو داروی پایلوشـات 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 کپسول آموکسی سیلین بعلاوه کپسول کلاریترومایسین و قرص بیسموت بعلاوه پنتاپرازول به همراه روزانه 2 عددکپسول پایلوشات ® و بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق به همراه روزانـه 2 عـدد پلاسـبو داروی پایلوشـات 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
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 عددکپسول پایلوشات ® و بیماران گروه کنترل تحت درمان با رژیم 4 دارویی فوق به همراه روزانـه 2 عـدد پلاسـبو داروی پایلوشـات 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
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 هر 12 ساعت 2 عدد به همراه روزانـه ۲ عـدد پلاسـبو داروی پایلوشـات (حـاوی لاکتـوزمش200,اک دی سل,تالک,کلوئیـدال سـیلیکون دی اکسایـد,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 500دو 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 عددکپسول پایلوشات ®(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
مهدي پزشكي مدرس
آدرس خیابان
بلوار بهشتي،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 شریفي 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
مهدي پزشكي 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
+98 25 3612 2526
ایمیل
mpezeshkim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدي پزشكي مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتي،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 پزشكي مدرس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل نویسنده مسئول(mpezeshkim@gmail.com)
سایر توضیحات