

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثربخشی درمان چهار دارویی متداول برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری همراه با اضافه نمودن داروهای سیمواستاتین، پروبیوتیک و NAC به عنوان درمان ادجوانت و مقایسه با درمان استاندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و اثربخشی درمانی پروتکل ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با اضافه نمودن هریک از داروهای سیمواستاتین، پروبیوتیکها و N-استیل سیستئین (NAC)

طراحی

افراد (162 بیمار) بر اساس جایگشت های تصادفی به چهار گروه در هر گروه 42 نفر تقسیم می شوند. فاز 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با عفونت مثبت هلیکوباکتر پیلوری در کلینیک گوارش بیمارستان امام حسین(ع) که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند. پس از گردآوری اطلاعات دموگرافیک، بالینی و سوابق دارویی یا درمانهای قبلی، بیماران در یکی از چهار گروه مداخله قرار می گیرند: (1) چهار دارویی (مترونیدازول، آموکسی سیلین، پنتاپرازول و بیسموت، 2) چهار دارویی همراه با پروبیوتیک یا سیمواستاتین یا NAC به مدت دو هفته. ارزیابی با تستهای آنتی ژن مدفوع و علائم بالینی یکماه بعد از تکمیل درمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال و کمتر از 65 سال غیر باردار و با تست مثبت آنتی ژن مدفوعی و یا اندوسکوپی برای هلیکوباکتر پیلوری بدون سابقه نارسایی قلبی، کلیوی و کبدی، عدم ابتلا به دیابت، عدم ابتلا به کانسر فعال، عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، بدون سابقه دریافت درمان قبلی و بدون سابقه اخیر خونریزی گوارشی.

گروه های مداخله

پس از گردآوری اطلاعات زمینه ای اولیه شامل ویژگی های دموگرافیک، تظاهرات بالینی و سوابق دارویی یا درمان های قبلی بیماران در یکی از چهار گروه مداخله قرار گرفتند: (1) گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی استاندارد (مترونیدازول 250 میلی گرم، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم، پنتاپرازول 40 میلی گرم و بیسموت 120 میلی گرم) همگی دوبار در روز، (2) گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی همراه با پروبیوتیک (250 میلی گرم روزانه)، (3) گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی همراه با سیمواستاتین (10 میلی گرم روزانه) و (4) گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی همراه با NAC (600 میلی گرم روزانه).

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ریشه کن شدن هلیکوباکتر پیلوری در گروه های مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2022, 1401/02/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2022, 1401/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-08, 1401/02/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

886maryammohammadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 1401/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, 1401/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان چهار دارویی متداول برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری همراه با اضافه نمودن داروهای سیمواستاتین، پروبیوتیک و NAC به عنوان درمان ادجوانت و مقایسه با درمان استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای سیمواستاتین، پروبیوتیک و NAC به عنوان درمان ادجوانت به درمان استاندارد 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 بالای 18 سال و کمتر از 65 سال تست مثبت آنتی ژن مدفوعی و یا اندوسکوپی برای هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نارسایی قلبی، کلیوی و کبدی ابتلا به دیابت ابتلا به کانسر فعال اعتیاد به مواد مخدر و الکل سابقه اخیر خونریزی گوارشی دریافت درمان قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک‌های جایگشتی 8 تایی افراد به صورت کاملاً تصادفی به 2 گروه تقسیم 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن بلوار دانشجو جنب بیمارستان

طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تأیید

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.1001

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

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع از نظر آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی استاندارد (مترونیدازول کیمیدارو

250 میلی-گرم، آموکسی سیلین تولیددارو 1000 میلی-گرم،

پنتاپرازول کیمیدارو 40 میلی-گرم و بیسموت کیمیدارو 120

میلی-گرم) همگی دوبار در روز بمدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی همراه با پروبیوتیک

فمی لاکت زیست تخمیر (250 میلی-گرم روزانه) بمدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی همراه با سیمواستاتین

پورسینا (10 میلی-گرم روزانه) بمدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه گیرنده پروتکل چهار دارویی همراه با n-استیل سیستئین آوه سینا (600 میلی-گرم روزانه) بمدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

ساختمان شماره ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9788 2243 21 98+

ایمیل

urm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

النا لک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

dr_elenalak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید ایران‌شاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

iranshahi.majid@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

886maryammohammadi@gmail.com

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