پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری با رژیم سه دارویی و sequential therapy

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت شاهد دار تصادفی در مراجعه کنندگان به درمانگاه گوارش (بیمارستان شهید بهشتی همدان و بخش خصوصی) انجام مي شود. این بیماران مبتلا به دیس پپسی بوده و تشخیص عفونت با هلیکوباکتر پیلوری در آنها از طریق آندوسکوپی، سرولوژی و تست تنفسی اوره آز با کربن 14 داده مي شود . این 140 نفر به دو گروه با شرایط و تعداد مساوی و به صورت تصادفي تقسیم شده که گروه اول (گروه کنترل)تحت درمان استاندارد سه دارویی (کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز ،کپسول آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز و قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز) قرار گرفته و گروه دوم تحت درمان sequential به صورت کپسول امپرازول 20 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 14 روز ، کپسول آموکسی سیلین 1 گرم 2 بار در روز برای 5 روز و قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم و قرص تینیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز برای 5 روز بعد قرار خواهند گرفت. 4-6 هفته بعد از اتمام درمان با انجام تست تنفسی اوره آزبا کربن 14 ، ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در بین دو گروه مورد مقایسه قرار گرفته و اثربخشی هر گروه درمانی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104226030N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-08, ۱۳۹۰/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-08, ۱۳۹۰/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام گرمرودی نژاد رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0704

آدرس ایمیل

b.garmrudi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری با رژیم سه دارویی و sequential therapy

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان عفونت هلیکوباکترپیلوری با رژیم سه دارویی و sequential therapy

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که در آنها عفونت هلیکوباکترپیلوری به روش آندوسکوپی، سطح بالای آنتی بادی هلیکوباکترپیلوری و یا تست تنفسی اوره آز با کربن 14 اثبات شده است. معیارهای خروج:تاریخچه درمان قبلی ، جراحی قسمت فوقانی دستگاه گوارشی، بدخیمی معده، نارسایی کلیوی یا کبدی، زنان شیرده وباردار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده,دانشگاه علوم پزشکی همدان,معاونت پژوهشی
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تاریخ تایید
2011-02-08, ۱۳۸۹/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
172866/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا6 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی ریشه کنی با کیت تنفسی سریع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان به صورت کپسول امپرازول 20 میلی گرم 2 نوبت در 14 روز و کپسول آموکسی سیلین 1 گرم 2 نوبت در روز برای 5 روز اول و قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم و قرص تینیدازول 500 میلی گرم دو نوبت در روز برای 5 روز بعد قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیمار مبتلا به هلیکوباکترپیلوری تحت درمان با رژیم سه دارویی استاندارد (امپرازول 20 میلی گرم دو نوبت در روز، آموکسی سیلین 1 گرم دو نوبت در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو نوبت در روز به مدت14 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراجعه کننده به درمانگاه گوارش (بیمارستان شهید بهشتی همدان و بخش خصوصی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام گرمرودی نژاد رستمي
آدرس خیابان
همدان, بلوار ارم,بیمارستان شهید بهشتی همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان -دکتر علی قلعه ایها
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده,دانشگاه علوم پزشکی همدان,معاونت پژوهشی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان -دکتر علی قلعه ایها
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهرام گرمرودی نژاد رستمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان ,بلوار ارم ,بیمارستان شهید بهشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

+98 81 1838 0704

فکس

+98 81 1838 0098

ایمیل

b.garmrudi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهرام گرمرودی نژاد رستمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان ,بلوار ارم ,بیمارستان شهید بهشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

+98 81 1838 0704

فکس

+98 81 1838 0098

ایمیل

b.garmrudi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهرام گرمرودی نژاد رستمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان ,بلوار ارم ,بیمارستان شهید بهشتی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

+98 81 1838 0704

فکس

+98 81 1838 0098

ایمیل

b.garmrudi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی