

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه درمان عفونت هلیکوباکتریلوری 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 می 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 می شود. این 140 نفر به دو گروه با شرایط و تعداد مساوی و به صورت تصادفی 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 دو بار 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 آز با کربن 14، ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری در بین دو گروه مورد مقایسه قرار گرفته و اثربخشی هر گروه درمانی بررسی خواهد شد.

0704 1838 81 98+

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

1389/12/01, 2011-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان عفونت هلیکوباکتریلوری با رژیم سه دارویی و

sequential therapy

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان عفونت هلیکوباکتریلوری 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 هلیکوباکتریلوری به روش آندوسکوپی، سطح بالای آنتی بادی هلیکوباکتریلوری 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 و باردار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104226030N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/17, 08-07-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/17, 2011-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام گرمرویی نژاد رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 هلیکوباکتریلوری 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 مدت 14 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 گرمرویی نژاد رستمی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

1389/11/19, 2011-02-08

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 هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 6 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ریشه کنی با کیت تنفسی سریع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تلفن
0704 1838 81 98+
فکس
0098 1838 81 98+
ایمیل
b.garmrudi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهرام گرمودی نژاد رستمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
0704 1838 81 98+
فکس
0098 1838 81 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهرام گرمودی نژاد رستمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517953371