پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روش درمانی دوگانه با دوز بالا وروش استاندارد درمانی چهارگانه حاوی بیسموت به عنوان خط اول درمان در ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در گروه بیماران دریافت کننده رژیم درمانی دوگانه با دوز بالا و گروه بیماران دریافت کننده رژیم درمانی چهارداروی استاندارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله است که انتخاب مبتلایان به عفونت هلیکوباکتر پیلوری به صورت غیر احتمالی متوالی انجام خواهد شد و تقسیم 200 بیمار به دو گروه مداخله بعد از در نظر گرفتن متغیرهای مخدوش کننده به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 206 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان لقمان در مدت مذکور که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به 2 گروه 103 نفره تقسیم می شوند که گروه اول تحت درمان چهار دارویی استاندارد حاوی بیسموت و گروه دوم تحت درمان دو دارویی با دوز بالابه مدت 14 روز قرار می گیرند. پس از 4 هفته اثربخشی دو روش درمانی مذکور در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به روش آزمایشگاهی بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری درمدفوع ، بین دو گروه بیماران مقایسه می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران دارای علایم دیس پپسی که جهت آنها تشخیص عفونت هلیکوباکتر پیلوری مسجل شده است وارد مطالعه می شوند . بیماران در صورت باردار یا شیرده بودن و داشتن بیماری زمینه ای متاثر کننده مطالعه و همینطور سوءمصرف الکل ، مصرف داروهای ذکر شده در 4 هفته اخیر از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله بیماران دریافت کننده رژیم چهارداروی استاندارد حاوی بیسموت شامل آموکسی سیلین (1گرم 30دقیقه بعد از صبحانه و شام) ,پنتوپرازول (20 میلی گرم 30دقیقه قبل از صبحانه و شام) ، مترونیدازول (1گرم 30دقیقه بعد از صبحانه و شام) , بیسموت ساب سیترات (240 میلی گرم 30دقیقه قبل از صبحانه و شام) به مدت 14 روز و گروه دوم مداخله بیماران دریافت کننده رژیم درمانی دوگانه با دوز بالا شامل آموکسی سیلین (1گرم 30دقیقه بعد از هر وعده غذایی شامل صبحانه و نهار و شام) و پنتوپرازول (40 میلی گرم 30دقیقه قبل از صبحانه و شام) به مدت 14 روز در نظر گرفته شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

نام اختصاری مهار کننده پمپ پروتون یا Proton Pump Inhibitors سه حرف PPI است.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221016056190N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۵, 15-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۵, 15-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۵, 2023-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8827 9679

آدرس ایمیل

abasimaryam1989@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش درمانی دوگانه با دوز بالا وروش استاندارد درمانی چهارگانه حاوی بیسموت به عنوان خط اول درمان در ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان استاندارد چهارگانه حاوی بیسموت و دوگانه با دوز بالا در ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با گاستریت مزمن با یا بدون PUDبهبود یافته شده ناشی از هلیکوباکترپیلوری هلیکوباکتر پیلوری (+) مشخص شده با هر یک از تست اوره آز سریع و هیستوپاتولوژی ،تست تنفسی اوره آز ،تست آنتی ژن مدفوعی بیمارانی که درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری دریافت نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه استفاده از PPI ،آنتاگونیست رسپتور H2 ،آنتی بیوتیک ها،بیسموت یا پروبیوتیک در 4 هفته اخیر قبل از ورود به مطالعه مصرف سیگار و سوء مصرف الکل حضور بیماری زمینه ای یا شرایطی مانند بیماری کبدی،قلبی عروقی،ریوی ،متابولیک یا تومور بدخیم که ممکن باشد مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد بیماران زن حامله یا شیرده انجام پروسیجر جراحی مری یا معده در گذشته پیگیری ناکامل یا ظرفیت پذیرش پایین بیماران در درمان طی مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **206**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب مبتلایان به عفونت هلیکوباکتر پیلوری به صورت غیر احتمالی متوالی انجام شد و تقسیم آنان به دو گروه مداخله بعد از در نظر گرفتن متغیرهای مخدوش کننده به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) انجام شد.در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد جدول از بالا و سمت چپ تعیین شد و سپس اعداد زوج برای مداخله گروه اول و اعداد فرد برای مداخله گروه دوم در نظر گرفته شد .به این صورت در جهت تعیین شده اعداد ثبت شد و به گروه های اول و دوم نخصیص داده شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران گیشا خیابان ولی زاده پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447973850
تاریخ تایید
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
هلیکوباکتر پیلوری به عنوان عامل بیماری ها که در فصل های دیگر طبقه بندی می شود

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از دریافت دو رژیم درمانی میزان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در دو گروه مقایسه می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری درمدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول مداخله تحت درمان چهار دارویی استاندارد حاوی بیسموت، شامل آموکسی سیلین (1گرم 30دقیقه بعد از صبحانه و شام) ,پنتوپرازول (20 میلی گرم 30دقیقه قبل از صبحانه و شام) ، مترونیدازول (1گرم 30دقیقه بعد از صبحانه و شام) , بیسموت ساب سیترات (240 میلی گرم 30دقیقه قبل از صبحانه و شام) به مدت 14 روز قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم مداخله تحت درمان دو دارویی با دوز بالا شامل آموکسی سیلین (1گرم 30دقیقه بعد از هر وعده غذایی شامل صبحانه و نهار و شام) و پنتوپرازول (40 میلی گرم 30دقیقه قبل از صبحانه و شام) به مدت 14 روز قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Loghman-e Hakim Hospital
نام کامل فرد مسوول
شهریار نیکپور
آدرس خیابان
خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
+98 21 5541 7547
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lhmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی
آدرس خیابان
گیشا خیابان ولی زاده پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447973850
تلفن
+98 21 8875 1818
ایمیل
abasimaryam1989@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، گیشا ، خیابان ولی زاده، پلاک ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447973850
تلفن
+98 21 8827 9679
فکس
ایمیل
Abasimaryam1989@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، گیشا ، خیابان ولی زاده، پلاک ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447973850
تلفن

+98 21 8827 9679

فکس

ایمیل

Abasimaryam1989@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران گیشا خیابان ولی زاده پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447973850

تلفن

+98 81 3222 3198

ایمیل

abasimaryam1989@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه مربوط به پیامد اصلی و عوارض جانبی بررسی شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری برای سایر محققین میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات و آنالیز داده ها جهت سایر پژوهش های علمی برای سایر محققین مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به آدرس زیر abasimaryam1989@yahoo.com مریم عباسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست محققین در صورت سپری شدن حداقل 6 ماه از چاپ نتایج فایل داده ها بعد از بررسی جهت استفاده در تحقیق ارسال خواهد شد

سایر توضیحات