

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر ساکارومايسز بولاردی به عنوان درمان کمکی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ساکارومايسز بولاردی به عنوان درمانی کمکی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 152 بیمار، لیست تصادفی سازی از طریق وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان بطور تصادفی برای دریافت درمان استاندارد چهار دارویی + پروبیوتیک ساکارومايسز بولاردی یا درمان استاندارد چهار دارویی برای مدت دو هفته تقسیم خواهند شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری بالای 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان که اندیکاسیون درمان را دارا باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: به مدت چهارده روز تحت درمان با رژیم چهار دارویی (پنتاپرازول 40mg دوبار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500mg دوبار در روز + بیسموت 240 mg دوبار در روز) + پروبیوتیک ساکارومايسز بولاردی با نام تجاری sabolar (بصورت کیسول 250 mg دوبار در روز) گروه کنترل: به مدت چهارده روز تحت درمان با رژیم چهار دارویی (پنتاپرازول 40mg دوبار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500mg دوبار در روز + بیسموت 240 mg دوبار در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری (آزمایش آنتی ژن مدفوع)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اکثر مطالعات و کتاب هاریسون (رفرنس طب داخلی) توصیه به بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری پس از دو هفته از اتمام داروهای دسته PPI شده است لذا در قسمت مقاطع زمانی اندازه گیری، فاصله بین اتمام داروی PPI و بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری از یک هفته به دو هفته تغییر یافت. لازم به ذکر است هنوز نمونه گیری انجام نشده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221025056290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید کاشانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5541 0386

آدرس ایمیل

kashanian-v@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 2022-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساکارومايسز بولاردی به عنوان درمان کمکی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه بررسی تاثیر ساکارومايسز بولاردی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه دریافت درمان ریشه کنی سیستماتیک و استاندارد شده نارسایی کلیه مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه اخیر فرد در دوران حاملگی و شیردهی باشد سابقه بیماری نورولوژیک ضعف در سیستم ایمنی یا مصرف داروهای ایمنوساپرسیو

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 152 (دو گروه 76 تایی) و با روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده (38 بلوک 4 تایی) تهیه شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 152 ام) ادامه خواهد یافت.

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از یک ماه از گذشت آخرین دوز آنتی بیوتیک و همچنین بیماران حداقل دو هفته، داروهای دسته PPI را مصرف نکرده باشند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت چهارده روز تحت درمان با رژیم چهار دارویی (پنتاپرازول 40mg دوبار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500mg دوبار در روز + بیسموت 240 mg دوبار در روز) + پروبیوتیک ساکارومايسز بولاردی با نام تجاری sabolar (بصورت کپسول 250 mg دوبار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت چهارده روز تحت درمان با رژیم چهار دارویی (پنتاپرازول 40mg دوبار در روز + آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500mg دوبار در روز + بیسموت 240 mg دوبار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 وحید کاشانیان
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 بلوار صنعت، کوچه دیبا 12
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8714893790
تلفن
 0386 5541 31 98+
ایمیل
 vhd2369@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 وحید کاشانیان
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715981151
تلفن
 9227 5558 31 98+
ایمیل
 beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 آقای دکتر محسن رضوی زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715981151
تلفن
 9333 5558 31 98+
ایمیل
 mohsen_razavizadeh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 آقای دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715988141
تلفن
 9399 5558 31 98+
ایمیل
 research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 وحید کاشانیان
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی

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

آدرس خیابان
بلوار صنعت، کوچه دیا 12
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714893790
تلفن
0386 5541 31 98+
ایمیل
vhd2369@gmail.com

برنامه انتشار