

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین ارتباط درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 108 بیمار نمونه گیری به روش در دسترس انجام می شود. سپس به روش Balanced Block Randomization به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت با تست هلیکوباکتر مثبت، به روش Balanced Block Randomization به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. بلوک ها به صورت AABB, BBAA, ABBA, BAAB, ABAB, BABA به تعداد 54 بلوک به روش تصادفی چیده میشوند. گروه A تحت درمان و گروه B شاهد خواهند بود. میزان HbA1c و FBS قبل از شروع درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری و بعد از اثبات ریشه کنی آن با تست تعیین آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع به روش PCR، سه ماه بعد از شروع درمان مجدداً HbA1c اندازه گیری می شود و اختلاف HbA1c و FBS قبل و بعد درمان با هم مقایسه می شود. در گروه شاهد نیز در دو مرحله 1 و 2 میزان HbA1c و FBS اندازه گیری می شود. در این مدت رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر دریافت نمی کنند. با توجه به اینکه بیماران، پزشک معالج و آنالیزکننده از نحوه انتخاب بیماران اطلاعی ندارد، مطالعه سه سوکور می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران دیابتی بدون علامت با تست هلیکوباکتر پیلوری مثبت معیار خروج: افراد دارای نارسایی کلیه، آنمی و هموگلوبینوپاتی سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته و مهار پمپ پروتون طی دو هفته گذشته سابقه درمان عفونت هلیکوباکتر HbA1c بیشتر از 10 بیماران دیابتی نیازمند درمان با انسولین

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان رژیم چهار دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری 2 هفته ای بیسموت + مترونیدازول + آموکسی سیلین + امپرازول گروه کنترل: بیمارانی که پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین قند خون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220920056004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, 1401/09/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, 1401/09/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-21, 1401/09/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طه رضائیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3285 3323 13 98+

آدرس ایمیل

taharezaiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, 1401/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, 1402/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین ارتباط درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر کنترل قند خون

بیماران دیابتی تیپ 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین ارتباط درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیابتی بدون علامت که تست هلیکوباکتر پیلوری آنها مثبت اعلام شده است رضایت آگاهانه بیمار در خصوص شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای نارسایی کلیه، آنمی و هموگلوبینوپاتی سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته و مهارکننده پمپ پروتون طی دو هفته گذشته بیمارانی که سابقه درمان عفونت هلیکوباکتر را در گذشته داشتند بیمارانی که hb a1c بیشتر از ۱۰ دارند بیماران دیابتی نیازمند درمان با انسولین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به Randomized Clinical Trial بر روی کلیه بیماران دیابتی که طی سال‌های 1401-1402 به بیمارستان ولایت قزوین مراجعه می‌کنند، انجام می‌شود. بیماران دیابتی که عفونت هلیکوباکتر پیلوری در آن‌ها اثبات شد به روش Balanced Block Randomization به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می‌شوند. بلوک‌ها به صورت AABB, BBAA, ABBA, BAAB, ABAB, BABA به تعداد ۵۴ بلوک به روش تصادفی چیدمان خواهند شد. گروه A تحت درمان و گروه B گروه شاهد خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت و اینکه پزشک معالج بر اساس تخصیص تصادفی گروه شاهد و مداخله را انتخاب خواهد کرد و فردی که آنالیز آماری را انجام می‌دهد از نحوه انتخاب بیماران اطلاعی ندارد، مطالعه یک سوکور می‌باشد.

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H. pylori] as the cause of diseases classified elsewhere

2

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان HbA1c و FBS قبل از شروع درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری و بعد از اثبات ریشه کنی آن با تست تعیین آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع به روش PCR، سه ماه بعد از شروع درمان مجدداً HbA1c اندازه‌گیری می‌شود و اختلاف HbA1c و FBS قبل و بعد درمان با هم مقایسه می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان رژیم چهار دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری ۲ هفته ای بیسموت + مترونیدازول + آموکسی سیلین + امپرازول قرار خواهند گرفت. تشخیص دیابت بر مبنای قند

سرم مساوی یا بالای ۱۲۶ می باشد (۱۴) HbA1c با روش الیزا (Diaplus Company) و FBS با روش گلوکز اکسیداز (man company) اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد نیز در دو مرحله ۱ و ۲ میزان HbA1c و قند خون ناشتا (FBS) اندازه گیری می شود. در این مدت رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر دریافت نمی کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

طه رضاییان

آدرس خیابان

شهرک مینودر، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

m.nazarinia99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

medicine@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

طه رضاییان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

taharezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

طه رضاییان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
taharezaiyan@gmail.com

6001 3333 28 98+
ایمیل
taharezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
طه رضاییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین

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