

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی پروبیوتیک به همراه درمان سه دارویی استاندارد و درمان سه دارویی استاندارد به تنهایی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران دیس پپتیک بین 15 تا 45 سال با آنتی ژن مدفوعی مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه رژیم استاندارد حذف هلیکوباکتر پیلوری با و بدون استفاده از پروبیوتیک ها است.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. به افراد گفته می شود که به طور بلوک تصادفی به یکی از این دو گروه ۱۰۰ نفره اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در کلینیک بیمارستان مدرس انجام می شود گروه کنترل درمان استاندارد را که شامل آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز) و پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار در روز و پلاسبو دوبار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد به مدت دو هفته لاکتوکر تجویز می شود. پیامد در این مطالعه وجود هلیکوباکتر پیلوری است که با شاخص موفقیت درمان سنجیده می شود. 4 هفته پس از درمان میزان حذف باکتری از طریق تست آنتی ژن مدفوع در هر دو گروه ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 15-40 سال؛ رضایت شفاهی و کتبی؛ علائم دیس پپسی؛ تست آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری مدفوعی مثبت. معیارهای خروج: مصرف هرگونه آنتی بیوتیک طی 2 هفته اخیر؛ مصرف مهار کننده پمپ طی 1 ماه گذشته؛ سابقه هرگونه بدخیمی اثبات شده و سابقه دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در هر زمان در گذشته

گروه های مداخله

در گروه آزمون علاوه بر درمان استاندارد (آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار در روز) به مدت دو هفته کپسول پابلوشات پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس و بیفیدوباکتر دو بار در روز استفاده می شود. در این مطالعه گروه کنترل درمان استاندارد و روتین کشوری (آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دوبار در روز و پنتوپرازول 40 میلی گرم دوبار در روز) به همراه و پلاسبو دوبار در روز می باشد به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221216056834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 2023-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین طلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4100 2207 21 98+

آدرس ایمیل

r.talaie@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی پروبیوتیک همراه درمان سه دارویی استاندارد و درمان سه دارویی استاندارد به تنهایی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران دیس پپتیک بین 15 تا 45 سال با آنتی ژن مدفوعی مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پروبیوتیک در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 15-40 سال رضایت شفاهی و کتبی علایم دیس پپسی تست آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری مدفوعی مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرگونه آنتی بیوتیک طی 2 هفته اخیر مصرف مهار کننده پمپ طی 1 ماه گذشته سابقه هرگونه بدخیمی اثبات شده سابقه دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در هر زمان در گذشته

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، افراد با روش کورسازی بلوکی در گروه‌های قرار می‌گیرند به گونه‌ای که ابتدا بلوک‌های 4 تایی به صورت AABBB و ABABAB صورت تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص می‌شوند این کار پیوسته تکرار می‌شود. از سایت www.sealedenvelope.com برای تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوکور می‌باشد. کورسازی هم برای شرکت‌کنندگان و هم برای محقق با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری داروها انجام خواهد شد که این کار توسط شرکت تولیدکننده دارو انجام خواهد شد.

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

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی(کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران _ ولنجک _ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی _ دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396941

تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران دیس پپتیک

کد ICD-10

B96.81

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اختصاص رژیم درمانی استاندارد به تنهایی (یعنی

پنتاپرازول 40 میلی گرم (b.i.d)، آموکسی سیلین 1000 میلی

گرم (b.i.d)، کلاریترومایسین 500 میلی گرم (b.i.d)) برای مدت 14 روز

29901 21 98+
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رامین طلائی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
آدرس : انتهای خیابان سعادت آباد - تقاطع بزرگراه یادگار امام و
سعادت آباد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383

تلفن
23515_021

ایمیل
r.talaie@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رامین طلائی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

بهمراه کپسول مشابه کپسول پروبیوتیک فاقد هرگونه خاصیت دارویی
ساخته شده توسط داروساز طرف قرارداد که دقیقاً مانند کپسول
پروبیوتیک برای دو هفته از شروع رژیم استاندارد داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان سه دارویی استاندارد (یعنی پنتاپرازول 40 میلی
گرم (b.i.d)، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم (b.i.d)، کلاریترومایسین
500 میلی گرم (b.i.d)) به مدت 14 روز به همراه کپسول پروبیوتیک
ساخت شرکت زیست تخمیر (لاکتوکر) حاوی لاکتوباسیل اسیدوفیلوس
و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، دوبر در روز از روز شروع درمان تا دو هفته
داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی بیمارستان مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین طلائی

آدرس خیابان

انتهای خیابان سعادت آباد - تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت
آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

23515 21 98+

فکس

4101 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز ابطی

آدرس خیابان

تهران_ اوین_ میدان شهید شهریار_ معاونت پژوهشی و فناوری
دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

ایمیل
r.talaie@sbmu.ac.ir

آدرس : انتهای خیابان سعادت آباد - تقاطع بزرگراه یادگار امام و
سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

23515_021

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دانشجویان و محققان امکان استفاده از داده‌های این مطالعه را دارا
می‌باشند

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

محققان برای دریافت داده‌ها و اطلاعات می‌توانند به نویسنده مطالعه
از طریق r.talaie@sbmu.ac.ir ارتباط برقرار کنند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت اطلاعات و داده‌ها به نویسنده از طریق

ایمیل r.talaie@sbmu.ac.ir

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رامین طلائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

آدرس : انتهای خیابان سعادت آباد - تقاطع بزرگراه یادگار امام و
سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

23515_021