پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات نانو کورکومین در ریشه کنی و بهبود علائم بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات نانو کورکومین در ریشه کنی و بهبود علائم بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند در طی سال 1401-1402.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه 2- افراد 18 تا 70 سال با علائم گوارشی نظیر دیس پپسی، تهوع، استفراغ و سوزش اپی گاستر مشکوک به هلیکوباکتر پیلوری که به کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند مراجعه خواهند کرد. 3- هر فردی که هیچ کدام از معیار های خروج را نداشته باشد، در صورت رضایت وارد مطالعه خواهد شد معیار های خروج: 1- سابقه درمان ضد هلیکوباکترپیلوری 2- مصرف آنتی بیوتیک 3- خونریزی حاد گوارشی 4- مصرف مهارکننده پمپ پروتون در یک ماه اخیر 5- بارداری یا شیردهی 6- آلرژي به زردچوبه و خانواده زنجبیل 7- کانسرهای شناخته شده از جمله معده 8- افراد مبتلا به HIV 9- اعمال جراحی اخیر 10- مصرف الکل و وجود بیماری های سیستمیک مانند بیماری های قلبی عروقی و دیابت
گروه‌های مداخله
کپسول نانوکورکومین هر هشت ساعت به مدت 14 روز علاوه بر درمان هلیکو باکتر پیلوری به گروه مداخله داده می شود و کپسول پلاسبو در گروه کنترل هر هشت ساعت در کنار درمان هلیکوباکتر پیلوری می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص دیس پپسی هنگ کنگ؛ میزان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
-

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230131057297N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی مهدی آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 561 5743
آدرس ایمیل
mahdiabadi_ma@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات نانو کورکومین در ریشه کنی و بهبود علائم بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات نانو کورکومین در درمان بیماران مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه افراد 18 تا 70 سال با علائم گوارشی نظیر دیس پپسی، تهوع، استفراغ و سوزش اپی گاستر هر فردی که هیچ کدام از معیار های خروج را نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان ضد هلیکوباکترپیلوری مصرف آنتی بیوتیک خونریزی حاد گوارشی مصرف مهارکننده پمپ پروتون در یک ماه اخیر بارداری یا شیردهی آلرژي به زردچوبه و خانواده زنجبیل کانسرهای شناخته شده از جمله معده افراد مبتلا به HIV اعمال جراحی اخیر مصرف الکل و وجود بیماری های سیستمیک مانند بیماری های قلبی عروقی و دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر نمونه گیری به صورت در دسترس از بین واجدین شرایط و با رضایت آگاهانه خواهد بود. افراد واجد شرایط به صورت تصادفي ساده به يكي از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. 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 لیست تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 80 (دو گروه 40 تايي) و با روش بلوک بندی چهارتايي متعادل شده (20 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 80 ام) ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی تجویزی اطلاعی نخواهند داشت به صورتی که یک گروه دارو و گروه دیگر دارونما دریافت می کنند. شکل و ظاهر دارو و دارونما کاملا مشابه یکدیگر می باشد. هر بیمار در ابتدای ورود به طرح یک کد دریافت خواهد کرد که این کد نشان دهنده دارویی خواهد بود که دریافت خواهد نموده و تا پایان مطالعه، هیچ کدام از محققین از داروی تجویز شده برای هر بیمار اطلاع نخواهند داشت. هم چنین فرد انجام دهنده آنالیز آماری، اطلاعات بیماران را در دو گروه با لیبلA و Bتجزیه و تحلیل خواهد نمود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکترپیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص دیس پپسی هنگ کنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص دیس پپسی هنگ کنگ

2

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی علایم بالینی (دیس پپسی، تهوع، استفراغ و سوزش اپی گاستر) در گروه مداخله و پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نانوکورکومین 40 میلی گرم هر 8 ساعت (شرکت اکسیر نانو سینا)+ لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه + امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت + آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول نانوکورکومین (پلاسبو) هر 8 ساعت (شرکت اکسیر نانو سینا)+ لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه + امپرازول 20 میلی گرم هر 12 ساعت + آموکسی سیلین 1 گرم هر 12 ساعت به مدت 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات ابوالحسنی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2035
ایمیل
Abolhasani73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی مهدی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2035
ایمیل
mahdiabadi_ma@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی مهدی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2035
ایمیل
mahdiabadi_ma@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی مهدی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717964151
تلفن
+98 56 3162 2035
ایمیل
mahdiabadi_ma@bums.ac.ir

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