

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی و ایمنی رژیم های چهارگانه حاوی فورازولیدون در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 03-03-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثر بخشی رژیم های چهاردارویی حاوی فورازولیدون در ریشه کنی H.pylori

طراحی

کار آزمایی بالینی به صورت مداخله ای که تعداد 135 بیمار که در سه گروه 45 نفره به صورت تصادفی تقسیم شده و تحت درمان با بسته های دارویی کد گذاری شده قرار گرفتند و با گروه های موازی و دو سویه کور تصادفی شده فاز 2 تقسیم شدند. روش: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. ابزار تصادفی سازی: با استفاده از سایت <http://www.randomizer.org>

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالغ مراجعه کننده به درمانگاه و اتاق اندوسکوپی بیمارستان لقمان حکیم با عفونت H.pylori مثبت تایید شده به صورت تصادفی در سه گروه مداخله درمانی که شامل رژیم های 4 دارویی حاوی فورازولیدون است تقسیم میشوند گروه های مداخله به صورت 2 سویه کور هستند و بسته های دارویی کد گذاری شده به هر گروه مداخله تحویل داده میشود و تاثیر و ایمنی این رژیمها در ریشه کنی بررسی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عفونت H.pylori ثابت شده توسط روش های تشخیصی استاندارد و سن بالای هفده سال شرایط عدم ورود: حساسیت دارویی به رژیم مورد مطالعه، بارداری، بیماری های مزمن (کلیه، کبدی، ربوی) ، بیماران تحت درمان با سایر آنتی بیوتیک ها و پروبیوتیک ها و ...

گروه های مداخله

حاوی سه گروه آزمایشی که تحت رژیم چهار دارویی حاوی فورازولیدون قرار دارند گروه مداخله اول: فورازولیدون، مهارکننده ی پمپ پروتون، بیسموت، آموکسی سیلین گروه مداخله دوم: فورازولیدون، مهارکننده ی پمپ پروتون، بیسموت، تتراسایکلین گروه مداخله سوم: فورازولیدون، مهارکننده ی پمپ پروتون، بیسموت، لووفلوکساسین

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی دارویی، میزان ریشه کنی H.pylori

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

no

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230202057305N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 03-03-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 2023-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم مقدم ضیابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6234 6690 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.moghadam201@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی رژیم های چهارگانه حاوی فورازولیدون در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی فورازولیدون برای درمان عفونت باکتری معده

هدف اصلی مطالعه

استان
گیلان
کد پستی
4381965747
تاریخ تایید
2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.589

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید عفونت H.pylori در بیماران توسط روش های تشخیصی
استاندارد سن بالای هفده سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت دارویی شناخته شده به رژیم دارویی مورد مطالعه
حاملگی ابتلا به بیماریهای مزمن (ریوی، کلیوی، کبدی) عدم تمایل به
شرکت در مطالعه بیماران تحت درمان با روش های درمانی دیگر مانند
پروبیوتیک ها ، سایر آنتی بیوتیک های و ...

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عفونت H.pylori
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
ریشه کنی و ایمنی رژیم های دارویی حاوی فورازولیدون در بیماران
مبتلا به عفونت H.pylori مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم
مقاطع زمانی اندازه گیری
بررسی میزان ریشه کنی H.pylori دو هفته بعد از پایان رژیم درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش های تشخیصی استاندارد شامل سریع اوره آز، رنگ آمیزی
هیستولوژی، کشت باکتریال، تست آنتی ژنی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
ریشه کنی H.pylori، ایمنی دارو
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته پس از پایان درمان ریشه کنی
نحوه اندازه گیری متغیر
تست تنفسی Urea breath test، آنتی ژن مدفوعی، کشت
باکتریال، هیستولوژی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله : گروه مداخله اول: فورازولیدون، مهار کننده پمپ
پروتون، بیسموت، آموکسی سیلین. که به صورت فورازولیدون 100
هر 12 ساعت پنتازول 40 هر 12 ساعت و بیسموت 240 هر 12 ساعت
و آموکسی سیلین 1000 هر 12 ساعت و از شرکت داروسازی عبیدی
به مدت 10-14 روز میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 17 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی
• محقق
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 135
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. ابزار تصادفی
سازی: تصادفی سازی با استفاده از
سایت <http://www.randomizer.Org> که با استفاده از اعداد تصادفی
به دست آمده توسط نرم افزار استخراج میشود بیماران به یکی از
3 گروه آموکسی سیلین A، تتراسایکلین T، و لووفلوکساسین L تقسیم
میشوند. به عبارتی به تعداد نمونه ها بر اساس سایت معرفی شده
اعداد تصادفی استخراج میکنیم
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به صورت تصادفی انتخاب شده و در گروه هایی که نسبت به
گروه های دیگر بی اطلاع هستند و بسته ی دارویی به صورت کد گذاری
شده به آنها تحویل داده شده .

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ماسال - خیابان شهید طباطبایی - کوچه استوار - پلاک 5
شهر
ماسال

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: فورازولیدون، مهار کننده پمپ پروتون، بیسموت، تتراسایکلین. که به صورت فورازولیدون 100 هر 12 ساعت پنتازول 40 هر 12 ساعت بیسموت 240 هر 12 ساعت تتراسایکلین 500 هر 6 ساعت. از شرکت داروسازی عبیدی به مدت 10-14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله سوم: فورازولیدون، مهار کننده پمپ پروتون، بیسموت، لووفلوکساسین که به صورت فورازولیدون 100 هر 12 ساعت پنتازول 40 هر 12 ساعت بیسموت 240 هر 12 ساعت ولووفلوکساسین 500 روزانه از شرکت داروسازی عبیدی به مدت 10-14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم مقدم ضیابری

آدرس خیابان

استان تهران تهران خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

فکس

6130 5541 21 98+

ایمیل

Lcrdc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان شهید اعرابی - دانشکده ی

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

سیده مریم مقدم ضیابری

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان طباطبایی - کوچه استوار - پلاک 5

شهر

ماسال

استان

گیلان

کد پستی

4381965747

تلفن

2868 4468 13 98+

ایمیل

maryam.moghadam201@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم مقدم ضیابری

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

2868 4468 13 98+
ایمیل
maryam.moghadam201@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست خود را به ایمیل
maryam.moghadam201@gmail.com ارسال کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تنها درخواست خود را در ایمیل مطرح کنند
maryam.moghadam201@gmail.com
سایر توضیحات

داخلی
آدرس خیابان
خیابان طباطبایی - کوچه استوار - پلاک 5
شهر
ماسال
استان
گیلان
کد پستی
4381965747
تلفن
2868 4468 13 98+
ایمیل
maryam.moghadam201@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم مقدم ضیابری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان طباطبایی - کوچه استوار - پلاک 5
شهر
ماسال
استان
گیلان
کد پستی
4381965747
تلفن