

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

ارزیابی کمپلکس سیکلودکستین و پروپولیس به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تهیه و بررسی نقش کپسول های حاوی کمپلکس بتاسیکلودکستین و پروپولیس به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با علائم دیس پپسی و تست مثبت بیوپسی به بیمارستان های تامین اجتماعی یا آتیه همدان مراجعه کرده و پس از دادن آگاهانه رضایت نامه، به صورت تصادفی بلوکی (block randomization) به دو گروه درمان و کنترل تقسیم خواهند شد. بیمار، پزشک معالج و دانشجوی محقق در این مطالعه کور شده اند. رژیم های دارویی ذکر شده برای هر دو گروه درمان و کنترل شروع میشود و پس از گذشت دو ماه با کمک پرسشنامه و تست آنتی ژن مدفوعی نتایج از نظر بهبود علائم و ریشه کنی باکتری بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین ۱۸ تا ۸۰ سال با علائم دیس پپسی و مثبت بودن نمونه بیوپسی هلیکوباکتر. شرایط عدم ورود: افراد با خونریزی گوارشی دئودنال، زنان باردار و شیرده، بیماران با اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی و حساسیت دارویی به هر کدام از داروهای مورد مطالعه، بیماران با سابقه مصرف رژیم درمانی هلیکوباکتر، سابقه مصرف الکل و بیماران در حال مصرف NSAIDs و کورتیکواستروئیدها.

گروه های مداخله

داروهای تجویزی برای هر دو گروه درمان و کنترل: بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دوبار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم دوبار در روز، مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز، امپرازول 20 میلی گرم یکبار در روز به مدت دو هفته. در هر دو گروه، مصرف داروی امپرازول به مدت یک ماه ادامه خواهد یافت. در گروه درمان روزانه یک کپسول 250 میلی گرمی شامل کمپلکس بتاسیکلودکستین و پروپولیس و در گروه کنترل روزانه یک کپسول پلاسبو حاوی نشاسته با ظاهر کاملاً مشابه کپسول بتا سیکلودکستین پروپولیس به مدت دو ماه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم گوارشی، ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230503058065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی سا مهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3832 5546

آدرس ایمیل

aisaamehrii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517768993

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 2023-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتریلوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶۰ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و تست آنتی ژن مدفوعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶۰ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

ارزیابی کمپلکس سیکلودکستین و پروپولیس به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس به عنوان درمان کمکی هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علامت دیس پپسی بیماران مبتلا به هلیکوباکتریلوری با

تست مثبت بیوپسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با خونریزی گوارشی دژدونال زنان باردار زنان شیرده بیماران با

اختلالات کبدی بیماران با نارسایی کلیوی بیماران با نارسایی قلبی

بیماران با تاریخچه حساسیت دارویی به هر کدام از داروهای مورد

مطالعه بیمارانی که قبلاً تحت درمان رژیم درمانی هلیکوباکتریلوری بوده اند

بیمارانی که در حال مصرف NSAIDs هستند بیمارانی که در حال

مصرف کورتیکواستروئیدها هستند بیمارانی که سابقه مصرف الکل

دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی بلوکی (block randomization)

به دو گروه درمان و کنترل تقسیم خواهند شد.

توالی تصادفی سازی در قالب 25 بلوک 4 تایی که در هر بلوک تعداد

درمان‌ها برابر است، خواهد بود. بلوک‌ها از یک تا 25 شماره گذاری

خواهند شد. به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

بلوک‌ها انتخاب و توالی درمان‌ها در بلوک مبنای گمارش بیماران به

درمان‌ها خواهد بود. توالی تصادفی سازی بلوکی از وبسایت زیر

استخراج می‌گردد.

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

sts

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک معالج و دانشجوی محقق که مسئول جمع‌آوری اطلاعات

می‌باشند اطلاعی از تخصیص بیمار به گروه‌های درمانی نخواهند

داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خلیلیان

آدرس خیابان

میدان قائم، بلوار ارم، پلاک 1

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0703 3838 81 98+

ایمیل

khalilian@umsha.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آتیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صفری

آدرس خیابان

شهرک شهید مدنی، بزرگراه امام خمینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۳۹۶۴۱۶۱

تلفن

0231 3429 81 98+

ایمیل

drsafary1352@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، روبه روی بیمارستان بوعلی، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

4058 3131 81 98+

ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آی سا مهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار زمانی، خیابان شکوه، بن بست یاس، پلاک ۱۴

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۷۶۸۹۹۳

تلفن

5546 3832 81 98+

ایمیل

Aisaamehrii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شبنم پورمسلمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517768993
تلفن
5546 3832 81 98+
فکس
ایمیل
Aisaamehrii@gmail.com

دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0182 3252 81 98+
ایمیل
spourmoslemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن داده‌های شرکت کنندگان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آی سا مهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، بلوار زمانی، خیابان شکوه، بن بست یاس، پلاک 14
شهر