

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی مقایسه اثر دو رژیم دارویی OABF با OABM در درمان مبتلایان به هلیکوباکتریلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو رژیم دارویی OABF با OABM در درمان مبتلایان به هلیکوباکتریلوری مراجعه کننده به کلینیک مفتح 1 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج در سال 1401-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 در دو گروه موازی دریافت کننده رژیم ABF (امپرازول_فورازولیدون_بیسموث ساب سیترات_آموکسی سیلین) و OABM (امپرازول_مترونیدازول_بیسموث ساب سیترات_آموکسی سیلین)، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه درمان عفونت باکتریایی هلیکوباکتریلوری در دانشگاه علوم پزشکی یاسوج در کلینیک فتح 1 انجام خواهد شد. مطالعه بر روی بیماران با رضایت شخصی انجام می شود. بیماران ر دو گروه در رژیم ABF یا OABM را به صورت تصادفی دریافت خواهند کرد. محققین نسبت به نوع مداخله اختصاص داده شده به بیماران کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دیسپپسی، بدون اندیکاسیون اندوسکوپی، دارای تست تشخیصی هلیکوباکتر مثبت اعم از تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر

گروه های مداخله

در یک گروه امپرازول ۲۰ میلی گرم دو بار در روز (Bid) برای دو هفته همراه آنتی بیوتیک و بعد آن برای ۶ هفته بدون آنتی بیوتیک ادامه پیدا میکند و بعد گذشت ۴ هفته از این دوره درمانی بیمار برای بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر تست آنتی ژن مدفوع میدهد، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز و عدد قرص بیسموت سیترات به صورت دو بار در روز و فورازولیدون ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز (Bid)، در گروه دیگر امپرازول ۲۰ میلی گرم دو بار در روز به همراه آنتی بیوتیک برای ۲ هفته و بعد به مدت ۶ هفته بدون آنتی بیوتیک و به تنهایی و بعد از گذشت این دوره ۶ هفته ای، بیمار ۴ هفته بعد بدون مصرف دارو و آنتی بیوتیک برای تست ریشه کنی به روش تست آنتی ژن مدفوع مراجعه میکند. در این گروه آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز و دو عدد قرص بیسموت سیترات دو بار در روز (۴ عدد در روز) و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

منفی شدن آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150622022869N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3322 74 98+

آدرس ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 2023-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت اچ پیلوری

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

توزیع فراوانی منفی شدن آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوع

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی و تظاهرات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: امپرازول ۲۰ میلی گرم دو بار در روز (Bid) برای دو

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دو رژیم دارویی OABF با OABM در درمان مبتلایان به هلیکوباکترپیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم دارویی OABF با OABM در درمان مبتلایان به هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که اندوسکوپي شده و (Peptic ulcer disease (PUD) دارد
بیماران دارای دیسپس پپسی بدون اندیکاسیون اندوسکوپي دارای تست تشخیصی هلیکوباکتر مثبت اعم از تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر و
بیماران مبتلا به maltoma بیمار اندوسکوپي شده و دارای nud(non-ulcer Dyspepsia) و همچنین بیمارانی که در بستگان درجه یک خود سابقه کنسر داشته به مطالعه وارد خواهند شد. بیمارانی که سابقه pud داشته باشند و هلیکوباکتر مثبت باشند و در حال مصرف NSAID هستند دیسپسسی مقاوم به درمان رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی درمان اچ پیلوری حساسیت به آنتی بیوتیک حساسیت به PPI دارای سابقه گاسترکتومی داشتن گاستریک کنسر خانم های باردار مصرف یک ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف دو هفته اخیر PPI یا h2blocker بیماری مزمن کبد ، کلیه یا ریه هیستوری از فاویسم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی در این مطالعه از روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. در این روش، برای تصادفی تقسیم بندی، از جدول تصادفی استفاده می‌شود و به بیماران شماره‌های تصادفی از جدول اختصاص داده می‌شود. بیماران در هر یک از دو گروه مطالعه بر اساس شماره های تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک سو کور خواهد بود که در آن محققین این مطالعه نسبت به نوع مداخله اختصاص داده شده به بیماران کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

هفته همراه آنتی بیوتیک و بعد آن برای ۶ هفته بدون آنتی بیوتیک ادامه پیدا میکند و بعد گذشت ۴ هفته از این دوره درمانی بیمار برای بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر تست آنتی ژن مدفوع میدهد، آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز دو عدد قرص بیسموت سیترات به صورت دو بار در روز و فورازولیدون ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز (Bid)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: امپرازول ۲۰ میلی گرم دو بار در روز به همراه آنتی بیوتیک برای ۲ هفته و بعد به مدت ۶ هفته بدون آنتی بیوتیک و به تنهایی و بعد از گذشت این دوره ۶ هفته ای، بیمار ۴ هفته بعد بدون مصرف دارو و آنتی بیوتیک برای تست ریشه کنی به روش تست آنتی ژن مدفوع مراجعه میکند. در این گروه آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز و دو عدد قرص بیسموت سیترات دو بار در روز (۴ عدد در روز) و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان شهید جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5876 3334 74 98+

ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی مطلق

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5876 3334 74 98+

ایمیل

aminhomo@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5876 3334 74 98+

ایمیل

m.sedaghattalab@yuma.ac.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های این مطالعه بدون ذکر افراد و به صورت تجمعی پس از چاپ

مقاله از طریق مکاتبات اداری قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

رای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای

دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

اجازه انجام هرگونه آنالیزی روی داده‌ها داده خواهد شد

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

m.sedaghattalab@yuma.ac.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل تا حداکثر 1 ماه داده‌های مورد نیاز در دسترس

قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5876 3334 74 98+

ایمیل

m.sedaghattalab@yuma.ac.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5876 3334 74 98+

ایمیل

m.sedaghattalab@yuma.ac.com