

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریپیلوری در کودکان مبتلا به گاستریت مزمن با عدم درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریپیلوری در بهبودی کودکان مبتلا به گاستریت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریپیلوری در کودکان مبتلا به گاستریت مزمن با عدم درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریپیلوری در بهبودی بیماران مبتلا به گاستریت مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. نحوه تصادفی سازی به صورت تصادف سازی ساده، خواهد بود بدین گونه که ۲ کارت با حروف A و B جلوی والدین بیمار قرار می گیرد و آن-ها یکی را انتخاب می کنند. هر حرف مربوط به یکی از ۲ گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کارآزمایی بالینی حاضر، که به صورت یک سوکور می باشد، به گونه ای که بیمار از اینکه در کدام گروه قرار میگیرد اطلاعی نخواهد داشت. تعداد ۸۰ کودک ۵-۱۵ سال که به علت درد مزمن شکم به بیمارستان هاجر شهرکرد مراجعه کرده اند و تحت اندوسکوپی قرار گرفته و مبتلا به گاستریت مزمن بوده. و از آن ها بیوبسی معده به عمل آمده و در نتیجه بیوبسی التهاب مزمن معده گزارش شده است و در یافت شناسی عفونت هلیکوباکتریپیلوری گزارش شده و همزمان تست راپید اوره آز تست بیمار مثبت می باشد وارد مطالعه می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت والدین برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: شواهد زخم یا هر پاتولوژی دیگر غیر از گاستریت مزمن در معده، مری و دئودنوم، ابتلا به دردهای شکمی عملکردی، ابتلا به لنفوم مالت یا گاستریت آتروفیک یا آنمی سیدروپلاستیک، ابتلا به ITP یا ابتلا هرنی هیاتال و یا سابقه کانسر معده در وابستگان درجه ۱.

گروه های مداخله

در گروه A، ۴۰ کودک (درمان هلیکوباکتریپیلوری و گاستریت مزمن خواهند شد) بدین صورت که ۱۰ روز اول درمان پی در پی با اس امپرازول و همزمان درمان انتی بیوتیکی هلیکوباکتریپیلوری دریافت خواهند کرد و سپس به مدت ۵۰ روز به تنهایی دریافت خواهند کرد. آنتی ژن هلیکوباکتریپیلوری در مدفوع با فاصله ۴-۸ هفته از درمان ریشه کنی جهت اطمینان از درمان چک می گردد. گروه B، ۴۰ کودک فقط مهار کننده پمپ پروتون (اس امپرازول) به مدت ۲ ماه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات و شدت سوزش سر دل، ریفلاکس (GERD)، درد شکمی localized poorly شکم، درد شکمی منتشر، درد شکمی ناحیه اپیگاستر، dyspepsia، استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230612058464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عقیل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

dr.agheel@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-14, ۱۴۰۲/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-14, ۱۴۰۲/۰۴/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریلوری در کودکان مبتلا به گاستریت مزمن با عدم درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریلوری در بهبودی کودکان مبتلا به گاستریت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریلوری در کودکان مبتلا به گاستریت مزمن با عدم درمان ریشه کنی باکتری هلیکوباکتریلوری در بهبودی کودکان مبتلا به گاستریت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین برای شرکت در مطالعه کودکان مبتلا به گاستریت مزمن هلیکوباکتریلوری مثبت که همزمان تست RUT بیمار مثبت می باشد و شرح حال و معاینه بالینی بیمار با نمای اندوسکوپی بیمار و گزارش باتولوژی مطابق است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شواهد زخم یا هر باتولوژی دیگر غیر از گاستریت مزمن در معده، مری و دئودنوم. ابتلا به دردهای شکمی عملکردی. ابتلا به لنفوم مالت. ابتلا به آنمی سیدروپلاستیک ابتلا به ITP ابتلا هرنی هیاتال بیمارانی با سابقه کانسر معده در وابستگان درجه ۱

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به صورت تصادف سازی ساده، خواهد بود بدین گونه که ۲ کارت با حروف A و B جلوی والدین بیمار قرار می‌گیرد و آن‌ها یکی را انتخاب می‌کنند. هر حرف مربوط به یکی از ۲ گروه می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به گاید لاین‌های درمانی هلیکوباکتریلوری هر دو درمان تایید شده می‌باشند و در ابتدای مطالعه نحوه درمان برای والدین شرکت کنندگان توضیح خواهد شد و تنها والدین از نوع درمان مطلع خواهند بود و لی کودک از نوع درمانی مطلع نخواهد بود لذا مطالعه به صورت یک سوکور می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

آدرس خیابان

شهر کرد - خیابان شریعتی - کوچه 4 - بلاک 8

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815844345

تاریخ تایید

1402/03/22, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستریت مزمن هلیکوباکتر مثبت

کد ICD-10

R10.84

توصیف کد ICD-10

Generalized abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات رگورژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 2 ماه و بعد از 4 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

2

شرح متغیر پیامد

دفعات سوزش سر دل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 2 ماه و بعد از 4 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

3

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 2 ماه و بعد از 4 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

شرح متغیر پیامد

دفعات درد شکم localized poorly

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 2 ماه و بعد از 4 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A 20 کودک بدین صورت که 10 روز اول درمان پی

در پی sequential therapy با اس امپرازول 2

میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در دو دوز منقسم و همزمان درمان آنتی

بیوتیکی هلیکوباکتریلوری ابتدا یک دوره 5 روزه آموکسی‌سیلین

50 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در دو دوز منقسم و سپس در 5 روز دوم

کلاریترومایسین 15 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در دو دوز منقسم

و مترونیدازول 20 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در دو دوز منقسم دریافت

خواهندکرد و سپس به مدت 50 روز اس امپرازول

1 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در یک دوز روزانه به تنهایی دریافت خواهند

کرد. آنتی ژن هلیکوباکتریلوری در مدفوع با فاصله 4-8 هفته از درمان

ریشه کنی جهت اطمینان از درمان چک می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B، 20 کودک فقط مهار کننده پمپ پروتون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن طلاکش

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی(ع)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام ریسی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن طلاکش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرکرد - خیابان پرستار - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

talakesh.h@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن طلاکش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شهرکرد - خیابان پرستار - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

talakesh.h@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی عقیل

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815844345

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

dr.agheel@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتر وجود ندارد

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

جهت کارهای تحقیقاتی

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

به مسوول علمی و کارآزمایی مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید به مرکز مطالعات دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد مراجعه کنند

سایر توضیحات