پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی رژیم چهارگانه حاوی رزوواستاتین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در مقایسه با رژیم چهارداورویی استاندارد در بیماران مبتلا به هلیکوباکترپیلوری مثبت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی رژیم چهارگانه به همراه رزوواستاتین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 156 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی یک پرسشنامه که شامل اطلاعات دموگرافیک ،سابقه پزشکی و دارویی تکمیل خواهد کرد. عفونت H pylori با آندوسکوپی یا آنتی‌ژن مدفوع ارزیابی خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. نقطه اصلی پایان مطالعه ریشه‌کنی H pylori و نقطه ثانویه، بروز عوارض جانبی شدید مرتبط با درمان خواهد بود. کمپلیانس مورد قبول به رژیم‌درمانی با مصرف حداقل 80 درصد داروهای تجویز شده، تعریف می‌شود. پس از گذشت 4 هفته از درمان، همه بیماران مجددا ارزیابی می شوند.میزان بروز عوارض جانبی به‌عنوان ارزیابی ایمنی رژیم‌های درمانی مشخص می‌شود. پس از پایان دوره درمان میزان ریشه‌کنی عفونت H pylori در دو گروه و همچنین فراوانی عوارض جانبی در دو گروه تعیین و مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تائید عفونت H. pylori در بیماران توسط روش‌های تشخیصی استاندارد، سن بالای 18 سال. معیارهای خروج:سابقه جراحی معده، سابقه مصرف استاتین ها و آنتی بیوتیک و داروهای غیراستروئیدی و ضدالتهابی، کانسریا خونریزی فعال دستگاه گوارش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه قرص رزوواستاتین (20 میلی گرم) را روزی یک‌بار علاوه بر درمان چهارگانه (آموکسی سیلین (1 گرم)، کلاریترومایسین (500 میلی گرم)، مترونیدازول (500 میلی گرم) و اس امپرازول به‌عنوان پمپ پروتون (40 میلی گرم)) به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران این گروه رژیم چهارگانه را به مدت 14 روز، دو بار در روز مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230314057717N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2540
آدرس ایمیل
amirsadaghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی رژیم چهارگانه حاوی رزوواستاتین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در مقایسه با رژیم چهارداورویی استاندارد در بیماران مبتلا به هلیکوباکترپیلوری مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم چهارگانه حاوی رزوواستاتین بر بهبود عفونت معده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تائید عفونت H. pylori در بیماران توسط روش‌های تشخیصی استاندارد سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی در حال حاضر تحت درمان با رژیم چهار دارویی هستند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 22 تا خواهد بود و در هر بلوک دو، چهار یا شش بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه درمانی مداخله و کنترل از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار متخصص گوارش قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه برای بیماران، ارزیاب پیامدهای دارویی و آنالیز کننده کورسازی خواهد شد. بدین ترتیب بیماران از اینکه در کدام گروه دریافت کننده دارو هستند اطلاعی ندارند. همچنین فرد ارزیاب در زمان بررسی عوارض دارویی و میزان بهبودی بیماران اطلاعی از اینکه کدام بیمار چه رژیم دارویی را دریافت کرده است اطلاعی ندارد. در نهایت داده ها به صورت کدگذاری شده در اختیار تحلیل گر قرار میگیرند و او اطلاعی از اینکه کدام داده ها مربوط به کدام بیمار است ندارد.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4739-19395
تاریخ تایید
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتر 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
ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آندوسکوپی یا تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه قرص رزوواستاتین (20 میلی گرم) را روزی یک‌بار علاوه بر درمان چهارگانه (آموکسی سیلین (1 گرم)، کلاریترومایسین (500 میلی گرم)، مترونیدازول (500 میلی گرم) و اس امپرازول به‌عنوان پمپ پروتون (40 میلی گرم)) به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد. رژیم دارویی به صورت بسته دارویی در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه رژیم چهارگانه شامل آموکسی سیلین (1 گرم)، کلاریترومایسین (500 میلی گرم)، مترونیدازول (500 میلی گرم) و اس امپرازول به‌عنوان پمپ پروتون (40 میلی گرم) به مدت 14 روز، دو بار در روز مصرف خواهند کرد. رژیم دارویی به صورت بسته دارویی برای مدت 14 روز در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد احسانی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4739-19395
تلفن
+98 21 2303 1505
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4739-19395
تلفن
+98 21 2243 9783
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2525
ایمیل
sharzad.salimi6969@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2540
ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پردیس کتابی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
وانجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2525
ایمیل
ketabimoghadam.p@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در خصوص انتشار داده ها، فقط داده های مربوط به پیامدهای مصرف داروها قابل انتشار است. سایر اطلاعات بیماران گزارش نخواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، دانشجویان و اساتید
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت اطلاع رسانی در خصوص نحوه آنالیز در صورت رعایت اصل رفرنس دهی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول دکتر امیر صادقی
Amirsadeghimd@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به نویسنده مسئول از طریق ایمیل و توضیح در خصوص جزئیات داده های مورد نیاز و ذکر دلیل و نحوه استفاده از آن
سایر توضیحات