

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آنتی ژن 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. کمپلایانس مورد قبول به رژیم درمانی با مصرف حداقل 80 درصد داروهای تجویز شده، تعریف می‌شود. پس از گذشت 4 هفته از درمان، همه بیماران مجدداً ارزیابی می‌شوند. میزان بروز عوارض جانبی به عنوان 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: تأیید عفونت H. pylori در بیماران توسط روش‌های تشخیصی استاندارد، سن بالای 18 سال. معیارهای خروج: سابقه جراحی معده، سابقه مصرف استاتین‌ها 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 به عنوان 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

ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صادقی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2540 2243 21 98+

آدرس ایمیل

amirsadaghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر رژیم چهارگانه حاوی رزواستاتین 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:
تأیید 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 آنالین Sealed Envelope انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای در بسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار متخصص گوارش قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1402/03/09, 2023-05-30

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 رزواستاتین (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

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 به عنوان 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

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

مراکز بیمار گیری**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

1505 2303 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

sharzad.salimi6969@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4739-19395

تلفن

9783 2243 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2540 2243 21 98+

ایمیل

amirsadeghimd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پروفسور 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

2525 2243 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در خصوص انتشار داده‌ها، فقط داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌های مورد نیاز و ذکر دلیل و نحوه استفاده از آن

سایر توضیحات