

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر درمان عفونت هلیکو باکتر پیلوری بر کاهش مقاومت به انسولین و دوز دارو در بیماران دیابتی شهر کرمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر درمان عفونت هلیکو باکتر پیلوری بر کاهش مقاومت به انسولین و دوز دارو در بیماران دیابتی

طراحی

در این مطالعه، 150 بیمار مبتلا به دیابت و دارای عفونت هلیکوباکتر (قطعی شده با تستهای آنتی ژن مدفوع)، ابتدا تحت درمان استاندارد قرار می گیرند و بعد از اتمام درمان با تست تنفسی/ آنتی ژن مدفوع، ریشه کنی آنها قطعی می شود. سپس بیماران جهت بررسی شرایط دیابت آنها به فوق تخصص غدد ارجاع داده می شوند. سه ماه بعد از اثبات ریشه کنی عفونت و بدون تغییر در رژیم دارویی کنترل کننده دیابت و تغییر در سبک زندگی، به وسیله قند ناشتای پلاسمای بیمار و هموگلوبین A1C در همان آزمایشگاه اولیه قبل از درمان و تستهای مرتبط با پیشرفت سندرم متابولیک از جمله فشارخون و وزن بیمار ارزیابی می شود. سپس میزان اثربخشی درمان عفونت روی این پارامترها ارزیابی و با میزان این پارامترها قبل از ریشه کنی عفونت مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه شبه کارآزمایی بالینی که در نیمه دوم سال 1401 روی بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان افضلی پور و مطب فوق تخصص غدد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال و زیر 60 سال و ابتلای قطعی به دیابت بر اساس منابع معتبر عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و ابتلا به هموگلوبینو پاتیها

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت و دارای عفونت هلیکوباکتر که درمان استاندارد می گیرند و بعد از درمان با تست تنفسی/آنتی ژن مدفوع، ریشه کنی آنها قطعی می شود. سپس بیماران به فوق تخصص غدد ارجاع داده می شوند. سه ماه بعد از اثبات ریشه کنی عفونت و بدون تغییر در رژیم دارویی کنترل کننده دیابت و تغییر در سبک زندگی، بیمار به وسیله قند ناشتای پلاسمای بیمار و هموگلوبین A1C در همان آزمایشگاه اولیه قبل از درمان و تستهای مرتبط با پیشرفت سندرم متابولیک از جمله فشارخون و وزن بیمار ارزیابی می شود. سپس میزان اثربخشی درمان عفونت روی این پارامترها ارزیابی و با میزان این پارامترها قبل از ریشه کنی این عفونت مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر کاهش مقاومت به انسولین و دوز دارو در بیماران دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230624058567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7470 3325 34 98+

آدرس ایمیل

o.eslami@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکو باکتر پیلوری، دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مقاومت به انسولین و دوز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از اثبات ریشه کنی عفونت و بدون تغییر در رژیم دارویی کنترل کننده دیابت و تغییر در سبک زندگی، بیمار به وسیله قند ناشتای پلاسما بیمار و هموگلوبین A1C در همان آزمایشگاه اولیه قبل از درمان و تستهای مرتبط با پیشرفت سندرم متابولیک از جمله فشارخون و وزن بیمار ارزیابی می شود. سپس میزان اثربخشی درمان عفونت روی این پارامترها ارزیابی می شود و با میزان این پارامترها قبل از ریشه کنی این عفونت مقایسه می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه ماه بعد از اثبات ریشه کنی عفونت و بدون تغییر در رژیم دارویی کنترل کننده دیابت و تغییر در سبک زندگی، بیمار به وسیله قند ناشتای پلاسما بیمار و هموگلوبین A1C در همان آزمایشگاه اولیه قبل از درمان و تستهای مرتبط با پیشرفت سندرم متابولیک از جمله فشارخون و وزن بیمار ارزیابی می شود. سپس میزان اثربخشی درمان عفونت روی این پارامترها ارزیابی می شود و با میزان این پارامترها قبل از ریشه کنی این عفونت مقایسه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که قبلاً بیماری دیابت آنها قطعی شده است و وجود عفونت هلیکوباکتر در آنها با تستهای آنتی ژن مدفوع قطعی شده است ابتدا با درمان استاندارد تحت درمان قرار می گیرند و بعد از اتمام درمان با تست تنفسی یا آنتی ژن مدفوع ریشه کنی آنها قطعی می شود. سپس بیماران جهت بررسی شرایط بیماری دیابت آنها به فوق تخصص غدد ارجاع داده می شوند و سپس سه ماه بعد از اثبات ریشه کنی عفونت و بدون تغییر در رژیم دارویی کنترل کننده دیابت و تغییر در سبک زندگی، بیمار به وسیله قند ناشتای پلاسما بیمار و هموگلوبین A1C در همان آزمایشگاه اولیه قبل از درمان و تستهای مرتبط با پیشرفت سندرم متابولیک از جمله فشارخون و وزن بیمار ارزیابی می شود و سپس میزان اثربخشی درمان عفونت روی این پارامترها ارزیابی می شود و با میزان این پارامترها قبل از ریشه کنی این عفونت مقایسه می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بررسی تأثیر درمان عفونت هلیکو باکتر پیلوری بر کاهش مقاومت به انسولین و دوز دارو در بیماران دیابتی شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان عفونت هلیکو باکتر پیلوری بر کاهش مقاومت به انسولین و دوز دارو در بیماران دیابتی شهر کرمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و زیر 60 سال ابتلای قطعی به دیابت بر اساس منابع معتبر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به هموگلوبینو پاتیها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افصلی پور، واحد توسعه تحقیقات بالینی افصلی

پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تأیید

1401/11/08, 2023-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.259

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 امیر حسین دلکش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز
 آموزشی درمانی افصلی پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913355
تلفن
 8000 3132 34 98+
ایمیل
 amirdelkash1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 امیر حسین دلکش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز
 آموزشی درمانی افصلی پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913355
تلفن
 8000 3132 34 98+
ایمیل
 amirdelkash1990@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 امیر حسین دلکش
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان افصلی پور
نام کامل فرد مسوول
 امیر حسین دلکش
آدرس خیابان
 بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز
 آموزشی درمانی افصلی پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 7470 3325 34 98+
ایمیل
 amirdelkash1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 عابدین ایران پور
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 3719 3226 34 98+
ایمیل
 a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

amirdelkash1990@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

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از شش ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان و پزشکان

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

است

جهت انجام کار آزمایشی بالینی

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

فرد مسئول عمومی و یا علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پروپوزال به ایمیل فرد مسئول

سایر توضیحات