پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی مبتنی بر بیسموت حاوی دوز بالای مترونیدازول با رژیم Concomitant مبتنی بر کلاریترومایسین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میزان ریشه‌کنی H. پیلوری با رژیم چهار دارویی حاوی بیسموت و دوز بالای مترونیدازول با رژیم چهار دارویی کانکامیتنت

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با اندیکاسیون ریشه کنی H. پیلوری در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری به صورت تصادفی در دو گروه دارویی A و B قرار میگیرند. اطلاعات دموگرافیک بیماران در پرسشنامه ثبت خواهند شد. پس از خاتمه‌ی درمان، بیماران توسط پزشک مربوطه ویزیت شده و از ایشان در مورد عوارض جانبی درمان، شدت عوارض (فاقد عارضه، خفیف، متوسط و شدید) و میزان پذیرش درمان (خوب، متوسط و ضعیف) سوال خواهد شد. 8 هفته بعد از پایان درمان، میزان ریشه‌کنی H. پیلوری با استفاده از روش Fecal H.pylori Antigen (بررسی آنتی‌ژن H. پیلوری در مدفوع) مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال مبتلا به دیس‌پپسی که اندیکاسیون ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری را دارا می‌باشند و قبلا هم درمان ریشه‌کنی دریافت نکرده‌اند. بیمارانی که سابقه بیماری های مزمن ، بدخیمی ها و جراحی معده را دارند ، حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

برنامه دارویی گروه A (گروه مترونیدازول دوز بالا): آموکسی‌سیلین 1گرم دوبار در روز، مترونیدازول 1گرم دوبار در روز، بیسموت 240 میلیگرم دوبار در روز و پنتوپرازول 40میلیگرم دوبار در روز به مدت 14 روز. برنامه دارویی گروه B (گروه concomitant): موکسی‌سیلین 1گرم دوبار در روز، مترونیدازول 500 میلیگرم دوبار در روز، کلاریترومایسین 500میلیگرم دوبار در روز و پنتوپرازول 40میلیگرم دوبار در روز به مدت 14 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200915048726N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش کاظمی ویسری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3337 7176

آدرس ایمیل

arash_6z@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی مبتنی بر بیسموت حاوی دوز بالای مترونیدازول با رژیم Concomitant مبتنی بر کلاریترومایسین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی مبتنی بر بیسموت حاوی دوز بالای

مترونیدازول با رژیم Concomitant مبتنی بر کلاریترومایسین در ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی بر اساس شواهد آندوسکوپی اندیکاسیون ریشه کنی H. پیلوری دارند بیماران دارای تست مثبت Rapid urease بیماران دارای هیستولوژی مثبت عفونت H. پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال عدم تمایل به شرکت در مطالعه حاملگی و شیردهی بیمارانی که مصرف همزمان ضد انعقاد، کورتیکو استروئید یا کتوکونازول دارند. بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند. بیمارانی که سابقه نارسایی قلبی، بیماری ریوی، نارسایی مزمن کلیه، بیماری کبدی (سیروز یا هپاتیت مزمن به هر علتی) یا سابقه سرطان دارند. مصرف مشروبات الکلی به هر میزان وجود هر نوع بدخیمی سابقه حساسیت دارویی به داروهای این مطالعه سابقه مصرف رژیم‌های ریشه‌کنی H. پیلوری هر زمانی در گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در بلوک های 6 و 10نفره توسط یک برنامه کامپیوتری انتخاب شده و به ترتیب وارد گروه مربوطه از مجموعه های اعداد از پیش تعیین شده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با توجه به تشخیص بیماری، درجریان مطالعه و درمان ریشه‌کنی قرار می‌گیرند، اما نوع درمان (دریافت گروه اول یا گروه دوم) را مطلع نخواهند شد. اطلاعات بیماران دو گروه، با نام غیر اختصاصی که تعریفی از گروه‌های مورد مطالعه است (به طور مثال گروه A و B) و صرفا پژوهشگر اصلی از آن اطلاع دارد (A: چهارداروی حاوی بیسموت و B: چهارداوریی کانکامیتنت)، در اختیار آنالیزور پژوهش قرار می‌گیرد. از این رو، آنالیزور از نوع داروی دریافتی در هر گروه بی‌اطلاع خواهد بود.

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

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی ره

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

816633131

تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلودگی به 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 هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل هفته هشتم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A (گروه مترونیدازول دوز بالا): آموکسی‌سیلین gr 1 BD، مترونیدازول gr 1 BD، بیسموت 240 mg BD و پنتوپرازول 40 mg BD را به مدت 14 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B (گروه concomitant): آموکسی‌سیلین gr 1 BD، مترونیدازول ۵۰۰ mg BD، کلاریترومایسین ۵۰۰ mg BD و پنتوپرازول 40 mg BD به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی ویسری
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
pebrahimnejad@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
۱۴۵۰۷
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها زمانیکه افراد قابل شناسایی کردن نیستند، قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققان دانشگاهی و پزشکان غیر دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیزهای دیگر و استخراج نتایج بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به معاونت محترم تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران (به صورت اتوماسیون یا از طریق آدرس پست الکترونیک pebrahimnejad@mazums.ac.ir) مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده یک درخواست مبنی بر در اختیار داشتن مستندات یا فایل های داده مربوط (که حاوی آدرس پست الکترونیک درخواست کننده یا نشانی مکاتبه‌ای وی است) به این کارآزمایی را به معاونت محترم تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران (به صورت اتوماسیون یا از طریق آدرس پست الکترونیک pebrahimnejad@mazums.ac.ir) ارسال نماید. در صورت تایید، این درخواست به نویسنده مسئول پروژه، آقای دکتر آرش کاظمی، ارجاع داده خواهد شد. سپس داده ها به نشانی اعلام شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات