پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علایم آرتریت در بیماران مبتلا به روماتویید آرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علایم آرتریت در بیماران مبتلا به روماتویید آرتریت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی سازی ، فاز 3 بر روی 60 بیمارانجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمـاران مبتلا به آرتریت روماتویید مراجعه کننـده بـه بیمارستان هاجر شدت بیماری آنها به صورت خفیف تا متوسط توسـط فـوق تخصـص رو ماتولوژی وارد مطالعه خواهند شد .بیماران از نظر وجود عفونت اچ پایلوری به گروههای مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. این مطالعه بدون کورسازی اجرا خواهد شد .به گروه هلیکوباکتر مثبت (مداخله) علاوه بر درمان رایج آرتریت روماتویید، رژیم درمانی هلیکوباکتر که شامل((لووفلوکساسین ۵۰۰ mg ، آموکسی سیلین۱ gr و تینیدازول ۵۰۰ mg و پنتوپرازول 40mg هر 12 ساعت به مدت ۵ روز است)) نیز داده میشود.پس از ۴ هفته از شروع درمان، ریشه کنی هلیوباکتر به منظور دسته بندی گروه مداخله به دو زیر گروه ریشه کن شده و نشده بررسی می شود. مجددا ۸ هفته پس از شروع درمان به منظور بررسی پایداری اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علایم آرتریت و درد بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید در گروه مداخله ای که ریشه کنی هلیکوباکتر اثبات شده است از نظر درد و فعالیت بیماری و کیفیت زندگی بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:افراد مبتلا به بیماری آرتریت روماتویید خفیف تا متوسط بر اساس معیار EULAR وجود عفونت اچ پیلوری مثبت معیارهای خروج:عدم همکاری بیمار/آرتریت روماتویید شدید و مصرف داروهای بیولوژیک درمان RA/ابتلا به سایر بیماری های سیستمیک که تحت عمل جراحی بر روی سیستم گوارشی، سینووکتومی و بارداری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید که وجود اچ پیلوری در آنها اثبات شده است گروه کنترل:بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید که اچ پیلوری منفی هستند

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بیماران، نمره فعالیت بیماری،تعداد مفاصل حساس،سفتی صبحگاهی،تعداد مفاصل متورم، سطح سرمی ESR, CRP، ابعاد مختلف کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231209060313N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اردلان معمار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3337 0157
آدرس ایمیل
ardalanmemar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-27, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علایم آرتریت در بیماران مبتلا به روماتویید آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علایم آرتریت در بیماران مبتلا به روماتویید آرتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال بیماران مبتلا به ارتریت روماتویید خفیف تا متوسط تشخیص داده شده توسط معیارهای EULAR(تحت درمان Traditional با DMARD) تمایل به شرکت در طرح کارازمایی وجود عفونت اچ پیلوری مثبت براساس آندوسکوپی ،تست آنتی ژن مدفوعی ویا آنتی بادی سرمی عدم مصرف اخیر آنتی بیوتیک عدم ابتلا به بیماری های نقص ایمنی و کنسر فعال داشتن اندیکاسیون درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار بر شرکت در طرح فوت بیمار آرتریت روماتویید شدید و مصرف داروهای بیولوژیک درمان RA بیماران مبتلا به سایر بیماری های سیستمیک، که تحت عمل جراحی دستگاه گوارش قرار گرفته اند زخم معده فعال داشته یا در هر مفصل بزرگ تحت عمل سینووکتومی قرار گرفته باشند بارداری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری ، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1402.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتویید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار بصری شدت درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فعالیت بیماری قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل حساس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعداد مفاصل حساس قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

4

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل متورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعداد مفاصل متورم قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

5

شرح متغیر پیامد
خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خشکی صبحگاهی قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DAS-28

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی CRP قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی CRP با دستگاه فلیم فتومتر

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی ESR قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی ESR با دستگاه فلیم فتومتر

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ابعاد مختلف کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HAQ , EQ-5D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مبتلا به بیماری آرتریت روماتوییدکه وجود هلیکوباکترپیلوری در آنها توسط اندوسکوپی ویا تست مدفوعی ویا تست سرولوژی مثبت هلیکوباکترپیلوری اثبات شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد مبتلا به بیماری آرتریت روماتوییدکه در آنها هلیکوباکترپیلوری منفی توسط اندوسکوپی ویا تست مدفوعی ویا تست سرولوژی منفی اثبات شده است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اردلان معمار
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 913 929 1792
ایمیل
ardalanmemar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 913 929 1792
ایمیل
ardalanmemar@yahoo.com
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
اردلان معمار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
ardalanmemar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهین عسگری
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st_asgari.sh@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اردلان معمار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
ardalanmemar@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
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
برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما 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
در صورت دارابودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های مارا مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسیول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک ardalanmemar@yahoo.com یا شماره تماس00989139291792 خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات