

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علائم آرتريت در بیماران مبتلا به استئوآرتريت

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم درمانی اچ پیلوری بر بهبود درد و علائم آرتريت در بیماران مبتلا به استئوآرتريت

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ بیمار مبتلا به استئوآرتريت مراجعه کننده به بیمارستان هاجر- کاشانی-کلینیک امام علی شهرکرد دارای معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. به گروه اچ پیلوری مثبت (مداخله) علاوه بر درمان رایج استئوآرتريت، رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری به مدت ۵ روز نیز داده میشود. پس از ۴ هفته از شروع درمان، ریشه کنی هلیکوباکتر به منظور دسته بندی گروه مداخله به دو زیر گروه ریشه کن شده و نشده بررسی می شود. ۸ هفته پس از شروع درمان، پایداری اثر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود علائم آرتريت و درد بیماران مبتلا به استئوآرتريت در گروه مداخله ای که ریشه کنی هلیکوباکتر اثبات شده است بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای ۵۰ سال؛ تشخیص استئوآرتريت طبق گرافی، معاینه و تشخیص بالینی پزشک متخصص؛ وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری مثبت؛ رضایت بیمار برای ورود به مطالعه. معیار خروج: وجود بیماری نقص ایمنی، کنسر فعال و سایر بیماریهای روماتولوژیک در بیمار؛ مصرف اخیر آنتی بیوتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتريت که اچ پیلوری مثبت هستند- دریافت درمان استاندارد استئوآرتريت و رژیم درمانی اچ پیلوری. گروه کنترل: بیماران مبتلا به استئوآرتريت که اچ پیلوری منفی هستند- دریافت درمان استاندارد استئوآرتريت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ فعالیت بیماری؛ خشکی مفاصل؛ کیفیت زندگی؛ عملکرد فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231216060428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 24-01-2024

آخرین بروز رسانی: 24-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

ghazaleh.heidari.1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود درد و علائم آرتريت در بیماران مبتلا به استئوآرتريت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری بر استئوآرتريت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۵۰ سال تشخیص استئوآرتریت طبق یافته های گرافی، معاینه و تشخیص بالینی پزشک متخصص وجود عفونت هلیکوباکتریلوری مثبت براساس آندوسکوپی، تست آنتی ژن مدفوعی ویا آنتی بادی سرمی رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری نقص ایمنی، کنسر فعال و سایر بیماریهای روماتولوژیک در بیمار عدم رضایت به شرکت و درخواست بیمار برای خروج از طرح تحقیقاتی مصرف اخیر آنتی بیوتیک

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی 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.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از شروع مداخله و چهار و هشت هفته پس

از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC، ارزیابی بصری ده نمره ای شدت درد (VAS)،

کیفیت زندگی اروپایی ۵ سوالی (EQ-۵D-۳L)

2

شرح متغیر پیامد

سفتی مفاصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار و هشت هفته پس از شروع دریافت رژیم

درمانی هلیکوباکتریلوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار و هشت هفته پس از شروع دریافت رژیم

درمانی هلیکوباکتریلوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار و هشت هفته پس از شروع دریافت رژیم

درمانی هلیکوباکتریلوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بصری ده نمره ای شدت درد (VAS)، کیفیت زندگی اروپایی ۵

سوالی (EQ-۵D-۳L)

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد فیزیکی قبل از شروع مداخله و چهار و هشت

هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به بیماری استئوآرتریت که وجود هلیکوباکتریلوری مثبت در آنها توسط آندوسکوپی، تست مدفوعی و یا تست سرولوژی اثبات شده است. به این گروه علاوه بر درمان رایج استئوآرتریت، رژیم درمانی هلیکوباکتریلوری شامل: لووفلوکساسین ۵۰۰ میلی گرم در روز شرکت دارویی عبیدی، آموکسی سیلین ۱ گرم دو بار در روز شرکت دارویی فارابی و PPI (دوز استاندارد) دو بار در روز شرکت دارویی عبیدی و تینیدازول ۵۰۰ میلی گرم دوبار در روز شرکت دارویی تهران دارو برای ۵ روز نیز داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به بیماری استئوآرتریت در آنها هلیکوباکتریلوری منفی توسط آندوسکوپی، تست مدفوعی و یا تست سرولوژی اثبات شده است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر / بیمارستان کاشانی / درمانگاه امام علی

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری سودجانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

ghazaleh.heidari.1992@gmail.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 کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

9507 3334 38 98+

ایمیل

raeisi.e@skums.ac.ir

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

غزاله حیدری سودجانی

موقعیت شغلی

رژیدنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

ghazaleh.heidari.1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهین عسگری سوادجانی

موقعیت شغلی

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 دارا بودن 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 ما را 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 مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک ghazaleh.heidari.1992@gmail.com یا شماره تماس 00989131889039 خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

هیات علمی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

st_asgari.sh@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری سودجانی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

ghazaleh.heidari.1992@gmail.com