پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میان رژیم چهار دارویی استاندارد و داروی هلیکوبسید برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی: کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درمان هلیکوباکترپیلوری با رژیم چهار دارویی با داروی هلیکوبسید در افراد مبتلا به سوء هاضمه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز سه بر روی 112 بیمارف که برلی تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق سایت www.randomization.com انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران دچار سوء هاضمه (بدون اولسر) با عفونت هلیکوباکتر پیلوری مثبت که طی در سال 1401 به کلینیک های گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه کرده وواجد معیارهای ورود باشند، وارد مطالعه خواهندشد. سپس به صورت تصادفی، به یک گروه از بیماران رژیم چهار دارویی (شامل مترونیدازول، تتراسایکلین، بیسموت، یک داروی مهار کننده پمپ پروتون مثل پنتوپرازول)و به گروه دیگر دارو هلکوبسید(کپسول های حاوی 400 میلی گرم زنجبیل)روزی یکبار عدد بعد از نهار به مدت یک ماه تجویز خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک، نحوه درمان، مدت درمان، میزان پاسخ و نتیجه stool exam ag قبل و بعد از درمان در چک لیست مطالعه ثبت خواهند شد. سپس میزان اثر بخشی هر کدام از این دو رژیم دارویی مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود شامل عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس آنتی ژن مدفوعی و عدم دریافت درمان چهارداروی و عدم دریافت آنتی بیوتیک از دو ماه گذشته تا زمان ورود به این مطالعه بود. معیارهاي خروج از مطالعه شامل ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری و حساسیت به زنجبیل بودند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله داروی هلیکوبسید به صورت کپسول خوراکی به بیماران تجویز می شود. در گروه کنترل رژیم دارویی چهار دارویی استاندارد تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231227060546N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم انوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

maryamanvary299@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱ ,2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میان رژیم چهار دارویی استاندارد و داروی هلیکوبسید برای

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به سوء هاضمه عملکردی: کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بیماران مبتلا به سوء هاضمه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ٤٥ سال رضایت جهت ورود به مطالعه و مصرف داروهای تجویز شده بیماران دارای سوء هاضمه عملکردی (بدون اولسر) بیمار با عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر اساس آنتی بادی باکتری در مدفوع عدم دریافت درمان چهارداروپی و عدم دریافت آنتی بیوتیک از دو ماه گذشته تا زمان ورود به این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی جبران نشده نارسایی کبدی جبران نشده بیماران دیالیزی بیماران مبتلا به سرطان خون بیماران تحت درمان با داروهای ضدان حساسیت به زنجبیل زنان باردار افرارد دارای آسم و سابقه آلرژی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده و واحد تصادفی سازی، بلوک چهارتایی (چهارواحدی) می باشد. ابزار تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق سایت www.randomization.com انجام می شود.در این مطالعه دو گروه داریم (با حروف A وB مشخص میشوند).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه این مطالعه به صورت دو سوکور طراحی خواهد شد،بیماران و مراقب و ارزیاب بالینی از محتویات بسته های A و B بی اطلاع اند. تولید دارو و دارو نما در دانشکده فارماکولوژی خواهد بود و به منظور کورسازی مناسب، دارو و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه هم خواهند بود و به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138735499
تاریخ تایید
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه (بدون اولسر) با عفونت هلیکوباکتر پیلوری مثبت
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کن شدن هلیکوباکترپیلوری با بررسی آنتی ژن در مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن هیلیکوباکتر پیلوری در مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف دارو هلکوبسید(کپسول های حاوی 400 میلی گرم زنجبیل)روزی یکبار عدد بعد از نهار به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف درمان چهار دارویی شامل مترونیدازول، تتراسایکلین، بیسموت، یک داروی مهار کننده پمپ پروتون مثل پنتوپرازول هر کدام روزی یکبار عدد بعد از نهار به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم انوری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3842 6936
ایمیل
maryamanvary299@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم انوری
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
maryamanvary299@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم انوری
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
maryamanvary299@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم انوری
موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3854 3031

فکس

ایمیل

maryamanvary299@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست