

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر بخشی رژیم موکسی فلوکسازین و آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی رژیم موکسی فلوکسازین و آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 246 بیمار. تصادفی سازی بدین صورت خواهد بود که افراد براساس اولین جایگشت تصادفی چهار تایی به صورت کاملاً تصادفی (توسط فردی که دخالتی در روند مطالعه نداشت) به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی بیماران با تأیید عفونت هلیکوباکتر مراجعه کننده به درمانگاه و بخش آندوسکوپی بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1403 اجرا خواهد شد. بیماران مراجعه کننده با تست مثبت هلیکوباکتر پیلوری طبق پروتکل توضیح داده شده به صورت تصادفی یک رژیم آنتی بیوتیکی را دریافت و مشخصات ایشان در پرسشنامه جهت پیگیری بعدی ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام افراد راضی به شرکت در مطالعه با سن بیشتر از 18 سال با تست مثبت هلیکوباکتر و بدون سابقه درمان این بیماری وارد مطالعه می شوند و افراد با سابقه درمان و جراحی معده و باردار و شیرده وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله رژیم بر پایه موکسی فلوکسازین و در گروه کنترل رژیم استاندارد چهار دارویی بر پایه کلاریترومایسین می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ گروه های درمانی؛ عوارض دارو؛ پذیرش مصرف دارو؛ ریشه کنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240128060832N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 24-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 24-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 2024-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ باورساد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4663 3333 61 98+

آدرس ایمیل

bavarsad-ah@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم موکسی فلوکسازین و آموکسی سیلین و پنتوپرازول با رژیم چهار دارویی با پایه کلاریترومایسین برای ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موکسی فلوکسازین در عفونت هلیکوباکتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10
B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases
classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین مثبت یا منفی بودن عفونت هلیکوباکتر با تست آنتی ژن مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست هلیکوباکتر قبل و دو هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان و دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه خوداظهاری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان و دو هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه خوداظهاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت و مومکسی فلوکسازین 400 میلی گرم هر 12 ساعت و پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز و در ادامه پنتوپرازول با دوز

سن بالای 18 سال تمام بیماران مبتلا به PUD زخم پپتیک، دیس پپسی بدون زخم و متاپلازی اینتستینال (بر اساس نمونه پاتولوژی) تحت ارزیابی اندوسکوپی و تأیید H. pylori مثبت توسط Rapid urease test (RUT) عدم درمان قبلی عفونت H. pylori رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAID) در 4 هفته اخیر آلرژی به هر یک از داروهای مورد مطالعه سابقه جراحی گاستریک یا وجود بیماری همزمان جدی مانند کنسر زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 246

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد براساس اولین جایگشت تصادفی چهارتایی به صورت کاملاً تصادفی (توسط فردی که دخالتی در روند مطالعه نداشت) به دو گروه تقسیم می‌شوند همچنین بر اساس سن و جنس همسان سازی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت انجام می‌شود که شخصی که تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروهها را انجام می‌دهد هیچ اطلاعی در مورد وضعیت بیماران نخواهد داشت. بیمار و فردی که به بررسی نتایج می‌پردازد نیز هیچ گونه اطلاعی از اینکه افراد در چه گروهی قرار می‌گیرند نخواهند داشت و مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام می‌شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

40 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12 ساعت، بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم هر 12 ساعت و پنتوپرازول 40 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز و در ادامه پنتوپرازول با دوز 40 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ باورساد

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

تحقیقات و فناوری اطلاعات

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ باورساد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کیانپارس، خیابان مهر شرقی، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155635999

تلفن

4663 3333 61 98+

ایمیل

a.bavarsad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ باورساد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کیانپارس، خیابان مهر شرقی، پلاک 8

شهر

اهواز

استان

خوزستان

خوزستان
کد پستی
6155635999
تلفن
4663 3333 61 98+
ایمیل
a.bavarsad@gmail.com

کد پستی
6155635999
تلفن
4663 3333 61 98+
ایمیل
a.bavarsad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ باورساد
موقعیت شعاعی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کیانپارس، خیابان مهر شرقی، پلاک هشت
شهر
اهواز
استان

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست