

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر ترکیب پروبیوتیک بر رژیم درمانی چهار دارویی عفونت هلیکوباکتریلوری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240222061080N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیب پروبیوتیک بر رژیم درمانی چهار دارویی عفونت هلیکوباکتریلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 200 بیمار، تصادفی سازی شده با روش بلوک های متغیر

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی حاضر بر روی 200 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین با شکایت دیس پپسی و یا مشکلات جدی گوارشی با تست هلیکوباکتریلوری مثبت از طریق مثبت بودن آنتی ژن مدفوعی یا مثبت بودن نمونه بیوپسی، انجام خواهد شد. پس از ورود به مطالعه، شرکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی (20 بلوک ده تایی) تقسیم می شوند. بیماران، مراقب بالینی و آنالیز کننده کور می باشند. بیماران به مدت دو هفته تحت درمان های دارویی قرار می گیرند. برای تایید ریشه کنی 4 هفته بعد از قطع درمان تست آنتی ژن مدفوع گرفته می شود. همچنین عوارض جانبی احتمالی توسط پرسش و معاینه بالینی مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری؛ سن 18 تا 75 سال
شرایط عدم ورود: عدم تکمیل رضایت نامه؛ کنسر معده؛ نارسای
کلیوی و کبدی؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه جراحی معده

گروه های مداخله

1-درمان رایج هلیکو باکتر همراه با پروبیوتیک فمی لاکت شامل مترونیدازول خوراکی 500 میلی گرم/ بیسموت خوراکی 300 میلی گرم/ آموکسی سیلین خوراکی 500 میلی گرم/ اس امپرازول خوراکی 40 میلی گرم/ کپسول پروبیوتیک فمی لاکت 500 میلی گرم به مدت 14 روز
2-درمان رایج هلیکوباکتر شامل مترونیدازول خوراکی 500 میلی گرم/ بیسموت خوراکی 300 میلی گرم/ آموکسی سیلین خوراکی 500 میلی گرم/ اس امپرازول خوراکی 40 میلی گرم به مدت 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تست آنتی ژن مدفوع؛ درد شکم؛ سوزش در شکم؛ درد ناحیه درگیر زیر دنده ها و بالای ناف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 28-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه خلیلی نفت چالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3379 28 98+

آدرس ایمیل

zahra.ahangarii7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب پروبیوتیک بر رژیم درمانی چهار دارویی عفونت هلیکوباکتریلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در درمان عفونت هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری سن 18 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرطان معده نارسایی کلیوی و کبدی سابقه جراحی معده بارداری و
شیردهی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه Balanced Block

Randomization است. 20 بلوک 10 تایی A, B بر اساس 1 تا 10

شماره گذاری شده و اعداد 1 تا 10 از جدول اعداد تصادفی انتخاب و

در کنار هم قرار داده می شوند. سپس با بلوکهای شماره گذاری شده

جایگزین می گردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی، دارو را که در پاکت های در بسته کدبندی شده اند

دریافت می کند و به بیماران تزریق میکند. کد بندی توسط یکی از

همکاران طرح صورت می گیرد. مراقب بالینی، شرکت کننده و آنالیزگر

کور می باشند.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

1

شرح

بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری

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

میزان عود هلیکوباکتریلوری در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض و بهبود علائم بالینی در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی از نظر درد یا سوزش در شکم و ناحیه درگیر زیر دنده

ها و بالای ناف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مترونیدازول خوراکی 500 میلی گرم چهار بار در روز /

بیسیموت خوراکی 300 میلی گرم چهار بار در روز / آموکسی سیلین

خوراکی 500 میلی گرم چهار بار در روز / اس امپرازول خوراکی 40

میلی گرم دو بار در روز / کپسول پروبیوتیک فمی لاکت(شرکت دارویی

زیست تخمیر) 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مترونیدازول خوراکی 500 میلی گرم چهار بار در روز /

بیسیموت خوراکی 300 میلی گرم چهار بار در روز / آموکسی سیلین

خوراکی 500 میلی گرم چهار بار در روز / اس امپرازول خوراکی 40

میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

نجمه خلیلی نفت چالی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34719-76161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

najmeh.khalili2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

clinical_research@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

نجمه خلیلی نفت چالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34719-76161

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

najmeh.khalili2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نجمه خلیلی نفت چالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34719-76161

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

ایمیل

najmeh.khalili2016@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نجمه خلیلی نفت چالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

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

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان
ولایت
شهر
فزوبین
استان
فزوبین
کد پستی
34719-76161
تلفن
0620 3379 28 98+
فکس
ایمیل

najmeh.khalili2016@gmail.com