پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو رژیم درمانی با و بدون ان استیل سیستئین در ریشه کنی میکروب هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر اضافه نمودن داروی ان استیل سیستین بررژیم موجود استاندارد ریشه کنی میکروب هلیکو باکتر پیلوری در یک نمونه از جمعیت ایران است. در این مطالعه بیماران مبتلا به سو هاضمه که واجد معیار های ورود و خروج بوده و جهت اندوسکوپی به بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرا جعه می کنند، انتخاب و وارد مطالعه میشوند. بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج به عنوان گروه مداخله با استفاده از تست اوره آز سریع و هیستولوژی جهت اثبات میکروب هلیکو باکتر بررسی و در صورت اثبات وجود میکروب تحت درمان با آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز، کلاریترو مایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد به عنوان گروه کنترل رژیم فوق را بعلاوه استیل سیستین 600 میلی گرم دو بار در روز قرار می گیرند. طول درمان در دو گروه دوهفته می باشد. چهار هفته پس از اتمام درمان مجددا تستهای تشخیصی فوق جهت اثبات وجود میکروب هلیکو باکتر پیلوری در هر دو گروه تکرار و از نظر میزان ریشه کنی میکروب و عوارض دارویی بررسی و با هم مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108197302N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-03, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-03, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1724 4800

آدرس ایمیل

akeshavarz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-16, ۱۳۹۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-16, ۱۳۹۰/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم درمانی با و بدون ان استیل سیستئین در ریشه کنی میکروب هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ان استیل سیستئین بر میکروب هلیکو باکتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اندیکاسیون آندوسکوپی شامل: افراد بالای 50 سال با علائم دیس پپسی و افراد کمتر از 50 سال که به درمان 4 هفته ای با داروهای سرکوب کننده اسید جواب نداده اند معیارهای خروج: عدم تمایل فرد جهت انجام آندوسکوپی مجدد، سابقه مصرف آنتی بیوتیک، بیسموت یا داروهای مهار کننده پمپ پروتون(PPI) در دو هفته اخیر، بیماری های مهم اعضاء مثل نارسائی کلیه، قلب، کبد، استفاده مزمن از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) یا کورتون، حاملگی و یا شیر دهی، و سابقه جراحی و کانسر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **115**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2009-09-15, ۱۳۸۸/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
پ/21484/42/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسپپسی
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی میکروب هلیکو باکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره آز و هیستواوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز , کلاریترو مایسین 500 میلی گرم دو بار در روز امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روزو NAC 600 میلی گرم در روز به مدت دو هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مطاله:آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز , کلاریترو مایسین 500 میلی گرم دو بار در روز و امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کشاورز
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدیری مدیر امور پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش گوارش و کبد بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1724 4800
فکس
ایمیل
akeshavarz@kuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بخش گوارش و کبد
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718936971
تلفن
+98 83 1724 4800
فکس
ایمیل
akeshavarz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا بخش گوارش و کبد
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1724 4800
فکس
ایمیل
akeshavarz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی