

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

بررسی تاثیر پروپولیس به عنوان درمان کمکی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی پروپولیس بر آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع و علائم گوارشی در افراد مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از تقسیم تصادفی ساده در یکی از دو گروه پروپولیس یا دارونما قرار خواهند گرفت. طول دوره ی مداخله، 14 روز خواهد بود. افراد گروه اول کیسول حاوی مکمل پروپولیس تهیه شده به میزان 300 mg (حاوی 50 mg عصاره پروپولیس) 2 بار در روز و افراد گروه دوم، نیز به مقدار یکسان کیسول دارونما را دریافت خواهند کرد. تنها فرد مسئول بسته بندی کیسول های حاوی پروپولیس و دارونما از کدهای مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع کیسولی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. تمام بیماران درمان استاندارد هلیکوباکتر پیلوری که شامل آنتی بیوتیکها است را دریافت خواهند نمود می باشد. شرکت کنندگان علائم روزانه خود را در یک پرسشنامه استاندارد، در ابتدا و هفته دوم و چهارم پس از درمان ثبت خواهند کرد. تست آنتی ژن هلیکوباکتر مدفوعی برای ارزیابی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در 2 هفته پس از اتمام درمان استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سنین بین 18 تا 60 سال بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری معیارهای خروج: بیماری های مزمن نظیر دیابت، نارسایی کلیه، سیروز، بدخیمی، اختلالات کیسه صفرا و زخم معده، جراحی قبلی دستگاه گوارش فوقانی مصرف مکمل پروپولیس یا مکمل های آنتی اکسیدانی یا داروهای گیاهی تا 3 ماه قبل از ورود به مطالعه آزرزی شناخته شده به پروپولیس

گروه های مداخله

پروپولیس و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری علائم گوارشی مرتبط با عفونت هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240622062210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3476 3234 44 98+

آدرس ایمیل

hajizadeh.fa@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپولیس به عنوان درمان کمکی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مکمل یاری پروپولیس برای ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین بین 18 تا 60 سال بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مزمن نظیر دیابت، نارسایی کلیه، سیروز، بدخیمی،

اختلالات کیسه صفرا و زخم معده، جراحی قبلی دستگاه گوارش

فوقانی مصرف مکمل پروپولیس یا مکمل های آنتی اکسیدانی یا

داروهای گیاهی تا 3 ماه قبل از ورود به مطالعه آلرژی شناخته شده به

پروپولیس

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل و دارونما) به

وسیله نرم افزار "Random Allocation Software" و با استفاده

از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش خطای سوگیری انتخاب، از روش پنهان سازی تخصیص

استفاده خواهد شد. تمام محققین، شرکت کنندگان در مطالعه و فردی

که مسئول آنالیز داده هاست نسبت به گروه های تخصیص یافته

کورسازی خواهند شد. پس از کسب معیار های لازم برای ورود به

مطالعه، به افراد به صورت تصادفی پاکت های درب بسته ای که در

داخل آن کدهای منحصر به فرد تولید شده توسط Random

Allocation Software وجود دارد، تخصیص می یابد. کدها به همراه

گروه های A و B (نشانه های گروه مکمل و دارونما) در ابتدای مطالعه

توسط یکی از همکاران طرح که در هیچ یک از فازهای بالینی مداخله و

نمونه گیری نقش ندارد، تولید شده و تا انتهای مطالعه نزد ایشان باقی

خواهند ماند و سایر مجریان تا انتهای مطالعه از مفهوم کدها و گروه ها

بی اطلاع باقی خواهند ماند. روی پاکت ها فقط کدهای A و B به منظور

مشخص کردن دو گروه مجزا از هم درج می گردد. پس از تخصیص هر

پاکت گروه A یا B به بیمار وارد شده به مطالعه، پاکت باز شده و کد

داخل پاکت که شامل 4 عدد می باشد (به عنوان مثال 5372) که هیچ

معنایی نداشته و نشانگر هیچ مفهومی نیست و کاملاً تصادفی به وجود

آمده است، روی جعبه مکمل درج خواهد شد. بیماران فقط بر اساس

کد A یا B تقسیم بندی و شماره های داخل پاکت ملاک طبقه بندی

نبوده و این کد ها فقط برای برجسب گذاری بر روی قوطی های دارو و

دارونما استفاده می شوند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

1402/11/11, 2024-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.169

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

K31.89

توصیف کد ICD-10

Other diseases of stomach and duodenum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری مدفوعی و علائم گوارشی ناشی از عفونت

هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری با روش PCR

2

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عفونت هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

9814 435 905 98+

ایمیل

saber@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپولیس/ افراد گروه پروپولیس کپسول حاوی مکمل

پروپولیس تهیه شده به میزان 300 mg (حاوی 50 mg عصاره

پروپولیس) 2 بار در روز برای مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما/ افراد گروه دارونما کپسول حاوی مکمل

مالتودکسترین تهیه شده به میزان 300 mg و 2 بار در روز برای مدت

14 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای گوارش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پاشایی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده

تحقیقات بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

3477 3234 44 98+

ایمیل

dr.pashaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پاشایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده

تحقیقات بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

3477 3234 44 98+

ایمیل

dr.pashaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پاشایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلیزاده

آدرس خیابان

ارومیه، انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت

پژوهشی و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده
تحقیقات بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

3477 3234 44 98+

ایمیل

dr.pashaei@yahoo.com

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

3477 3234 44 98+

ایمیل

dr.pashaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پاشایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده

تحقیقات بالینی