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 ازمطالعه
اثر پروپولیس بر آنتی ژن هلیکوباکترپیلوری در مدفوع و علایم گوارشی در افراد مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری 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 دوره‌ی مداخله، 14 روز خواهد بود. افراد گروه اول کپسول 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 کپسول دارونما را دریافت خواهند کرد. تنها فرد مسئول بسته بندی کپسول‌های حاوی پروپولیس و دارونما از کدهای مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع کپسولی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. تمام بیماران درمان استاندارد هلیکوباکتر پیلوری که شامل آنتی‌بیوتیکها است را دریافت خواهند نمود می‌باشد. شرکت کنندگان علائم روزانه خود را در یک پرسشنامه استاندارد، در ابتدا و هفته دوم و چهارم پس از درمان ثبت خواهند کرد. تست آنتی‌ژن 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 آلرژی شناخته شده به پروپولیس
گروه‌های مداخله
پروپولیس و دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری علائم گوارشی مرتبط با عفونت هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240622062210N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حاجی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3234 3476
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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل و دارونما) به وسیله‌ی 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 سویه 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 گروههای 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 می‌یابد. کدها به همراه گروه های A و B (نشانگرهای 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 می‌گردد. 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 کاملا 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 برچسب گذاری بر روی قوطی های دارو و دارونما استفاده می شوند.

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 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

2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.169

بیماری‌های (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 علایم گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری با روش PCR

2

شرح متغیر پیامد

بررسی علایم گوارشی ناشی از عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عفونت هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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
+98 44 3234 3477
ایمیل
dr.pashaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 905 435 9814
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پاشایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
حیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده تحقیقات بالینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3234 3477
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

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

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
571478334

تلفن
+98 44 3234 3477

ایمیل
dr.pashaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
571478334

تلفن
+98 44 3234 3477

ایمیل
dr.pashaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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