پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای اثر لووفلوکساسین با مترونیدازول در رژیم ۴ دارویی ریشه‌کنی هلیکو باکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقاومت آنتی‌بیوتیکی محلی هلیکوباکتر پیلوری برای ارائه انتخاب‌های دارویی آگاهانه‌تر به پزشکان برای درمان بهتر عفونت هلیکوباکتر

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، تصادفی به دو گروه درمانی (Random allocation) ،فاز 2 بر روی334 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا از تمام بیماران مراجعه کننده به کلینیک مفتح یاسوج رضایت شخصی کتبی اخذ خواهد شد . همچنین بیماران بین ۱۵تا ۸۰ سال خواهند بود.(دربیماران زیر ۲۰سال رضایت از والدین یا سرپرست گرفته خواهد شد.) و شاخص‌هایی که موجب حذف افراد مورد بررسی در این مطالعه خواهد شد . تایید تشخیص اچ پیلوری در تمام افراد مورد بررسی در این مطالعه به وسیله استول آنتی ژن تست(stool antigen test) صورت خواهد گرفت.بیمارانی که تایید تشخیص اچ پیلوری در آنها صورت بگیرد به صورت رندوم و اتوماتیک در یکی از دوگروه درمانی چهار دارویی ریشه‌کنی اچ پیلوری بر پایه لووفلوکساسین(گروهA) یا مترونیدازول(گروهB)به صورت ۱.۱ قرار خواهند گرفت. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : 1. بیماران مبتلا به زخم پپتیک 2. لنفوم مالت 3. گاستریت آتروفیک 4. متاپلازی روده‌ای 5. افراد درجه اول مبتلا به سرطان معده 6. دیس پپسی مقاوم به درمان، شرایط عدم ورود : 1. سابقه قبلی درمان اچ پیلوری 2. هیستوری از گاسترکتومی 3. داشتن گاستریک کنسر 4. خانم های باردار 5. مصرف یک ماه اخیر آنتی بیوتیک ،مصرف دو هفته اخیر ppi یا h2blocker 6. بیماری مزمن کبد ، کلیه یا ریه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به دیس پپسی که اندیکاسیون درمان هلیکوباکترپیلوری دارند و مداخله A را دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به دیس پپسی که اندیکاسیون درمان هلیکوباکترپیلوری دارند و مداخله B را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی مقاومت آنتی‌بیوتیکی محلی هلیکوباکتر پیلوری ; انتخاب‌های دارویی آگاهانه‌تر به پزشکان برای درمان بهتر عفونت هلیکوباکتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240803062624N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لادن دلگرم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 8515
آدرس ایمیل
ladan.delgarm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای اثر لووفلوکساسین با مترونیدازول در رژیم ۴ دارویی ریشه‌کنی هلیکو باکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر مترونیدازول در درمان هلیکوباکتر پیلوری""اثر لوفلوکساسین در درمان هلیکوباکتر پیلوری"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به کلنیک شهید مفتح یاسوج با علایم دیس پپسی که تایید اچ پیلوری آنها با استول آنتی ژن تست صورت گرفته است و اندیکاسیون ریشه کنی اچ پیلوری را دارند . بیماران مبتلا به زخم پپتیک لنفوم مالت گاستریت آتروفیک متاپلازی روده‌ای افراد درجه اول مبتلا به سرطان معده دیس پپسی مقاوم به درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی درمان اچ پیلوری هیستوری از گاستركتومی داشتن گاستریک کنسر خانم های باردار مصرف یک ماه اخیر آنتی بیوتیک ،مصرف دو هفته اخیر ppi یا h2blocker بیماری مزمن کبد ، کلیه یا ریه
سن
از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **334**
حجم نمونه تحقق یافته: **321**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا در یک جعبه تاریک به تعداد شرکت کنندگان (167 کارت A و 167 کارت B)قرار میدهیم سپس انتخاب با کشیدن یک کارت به صورت تصادفی از جعبه صورت میگیرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری (ره) ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1402.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری
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
آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست انتی ژن هلیکوباکترپیلوری درمدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: در این گروه امپرازول ۲۰میلی گرم دو بار در روز (Bid) برای دو هفته همراه رژیم آنتی بیوتیکی (آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز(۵۶ عدد در طول دوره درمان) ودو عدد قرص بیسموت سیترات به صورت دو بار در روز و لووفلوکساسین 500 میلی گرم روزانه) داده می شود و بعد ادامه مصرف امپرازول به مدت ۶ هفته بدون آنتی بیوتیک و به تنهایی و بعد از گذشت این دوره ۶ هفته ای، بیمار ۴ هفته بعد بدون مصرف دارو و آنتی بیوتیک برای تست ریشه کنی به روش استول انتی ژن تست مراجعه میکند. داروهای استفاده شده در مطالعه از شرکت های داروپی فارابی پخش و عبیدی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: در این گروه برای دو هفته امپرازول۲۰میلی گرم دو بار در روز به همراه رژیم آنتی بیوتیکی(آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز و دو عدد قرص بیسموت سیترات دوبار در روز و مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز) داده می شود و بعد ادامه مصرف امپرازول به مدت ۶ هفته بدون آنتی بیوتیک و به تنهایی و بعد از گذشت این دوره ۶ هفته ای، بیمار ۴ هفته بعد بدون مصرف دارو و آنتی بیوتیک برای تست ریشه کنی به روش استول انتی ژن تست مراجعه میکند. داروهای استفاده شده در مطالعه از شرکت های داروپی فارابی پخش

و عبیدی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
بهرام محمدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، کوچه گلستان 15
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7135646196
تلفن
+98 74 9101 3813
ایمیل
info@yasuj.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، گلستان 15
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7135646196
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
info@yasuj.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لادن دلگرم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان خیام ، کوچه ۶، پلاک ۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135646196
تلفن
+98 71 3230 8515
فکس
ایمیل
Ladan.delgarm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لادن دلگرم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان خیام ، کوچه ۶، پلاک ۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135646196
تلفن
+98 71 3230 8515
فکس
ایمیل
Ladan.delgarm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
لادن دلگرم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان خیام ، کوچه ۶، پلاک ۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135646196
تلفن
+98 71 3230 8515
فکس

ایمیل
Ladan.delgarm@yahoo.com

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