پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با اثربخشی رژیم چهاردارویی حاوی مترونیدازول در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی رژیم درمانی لووفلوکساسین و مترونیدازول در درمان چهارگانه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی شده با بلوک ها ، یک سو کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 162بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی یک سوکور بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی تهران، مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری وارد می شوند. تقسیم گروه ها به نسبت 1:1 با بازوی موازی و با استفاده از بلوک های تصادفی (اندازه بلوک چهار) خواهد بود. گروه اول درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و لووفلوکساسین و گروه دوم درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و مترونیدازول را دریافت خواهند نمود. طول مدت درمان 14 روز است. بیماران قبل و بعد از مداخله از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست آنتی ژن مدفوع ارزیابی می شوند. مراجعه بیماران جهت ارزایبی ریشه کتی هلیکوباکتر پیلوری دو هفته پس از پایان درمان خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به هلیکوباکترپیلوری مثبت. معیارهای خروج: واکنش آلرژیک قبلی به آنتی بیوتیک ها (آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، تینیدازول)، بیمارانی که پروبیوتیک ها و مهارکننده های پمپ پروتون مصرف می کنند (اسومپرازول)، بروز عوارض ناشی از مصرف چهار داروی همزمان و نیاز به قطع مصرف یکی از داروها مصرف، بارداری
گروه‌های مداخله
گروه اول درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و لووفلوکساسین و گروه دوم درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و مترونیدازول را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، بروز عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240311061259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2526
آدرس ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی رژیم چهار دارویی حاوی لووفلوکساسین با اثربخشی رژیم چهاردارویی حاوی مترونیدازول در درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لووفلوکساسین با مترونیدازول در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هلیکوباکتری پیلوری مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درمان ریشه کنی قبلی برای هلیکوباکتر پیلوری سابقه گاسترکتومی بدخیمی معده (شامل آدنوکارسینوم و لنفوم) استفاده از آنتی بیوتیک ها (آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، تینیدازول) در چهار هفته اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 22 تا خواهد بود و در هر بلوک دو، چهار یا شش بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه مداخله از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. با رجوع به سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists با مشخص کردن تعداد کل نمونه، تعداد نمونه های ممکن در هر بلوک تصادفی (2، 4 و 6 بیمار) تصادفی سازی توسط نرم افزار آنلاین انجام میشود. به طور مثال مانند خروجی زیر: block identifier block size sequence within block treatment 1 2 1 Group B 1 2 2 Group A 2 4 1 Group A 2 4 2 Group B 2 4 3 Group B 2 4 4 Group A 3 2 1 Group A 3 2 2 Group B ... که به ترتیب شماره بلوک، تعداد بیماران در بلوک و تخصیص تصادفی هر بیمار (با شماره مربوطه) به گروه درمانی است. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار متخصص گوارش قرار خواهد گرفت.
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 های زیست پزشکی پژوهشکده گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هلیکوباکتر پیلوری
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
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و لووفلوکساسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده درمان درمان چهارگانه امپرازول، بیسموت، آموکسی سیلین و مترونیدازول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد احسانی اردکانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1505
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشید ملکیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2525
ایمیل
mahshidmalekian2023@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2525
ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 2525

ایمیل

amirsadeghimd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم شخصی بیماران و رازداری

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پروتوکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین جهت راهنمایی برای مطالعات بعدی در دسترس درخواست کنندگان (و نه به صورت عمومی) قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان و اساتید حوزه گوارش

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در تحقیقات بعدی و در صورت ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول دکتر امیر صادقی amirsadeghimd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت درخواست و نحوه استفاده از داه ها

سایر توضیحات