پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی تجویز 3 یا 4 بار در روز آموکسی سیلین در رژیم‌های سه دارویی حاوی اس‌امپرازول، بیسموت و آموکسی‌سیلین برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در مبتلایان به این عفونت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تجویز ۳ یا ۴ بار روزانه آموکسی سیلین در ریشه کنی اچ. پیلوری در رژیم ۱۴ روزه سه دارویی حاوی بیسموت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی200 بیمار انجام میگیرد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد و در هر گروه 100 بیمار قرار داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
دراین مطالعه تعداد 200 نفر از افراد مبتلا به دیس‌پپسی مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام ساری که اندیکاسیون آندوسکپی دارند و در نمونه برداری وجود هلیکوباکترپیلوری به اثبات میرسد و قبلا رژیم ریشه‌کنی هلیکوباکترپیلوری دریافت نکرده‌اند، بر اساس random table وارد گروههای A یا B میشوند. پزشک معالج از نوع درمان باخبر است ولی سایرین در گروه تحقیق ، بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18 سال که تحت آندوسکوپی قرار می گیرند و وجود هلیکوباکترپیلوری در آنها به اثبات میرسد و تا بحال برای این میکروب مداوا نشدند وارد مطالعه می شوند. بیماران با بیماری مدیکال زمینه ای ,درمان قبلی ضد H. pylori ,سابقه جراحی معده و سابقه بدخیمی گوارشی از مطالعه خارج میگردند

گروه‌های مداخله
در گروه A بیماران آموکسی‌سیلین 1gr سه بار روزانه، بیسموت 240 میلی گرم سه بار روزانه و اس‌امپرازول 40میلی گرم دو بار روزانه را به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. در گروه B بیماران همان دوز بیسموت و اس امپرازول را مصرف می کنند ولی دوز آموکسی‌سیلین 750میلی گرم چهار بار روزانه خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی
میزان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240507061691N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3434 3387
آدرس ایمیل
masoud.hosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تجویز 3 یا 4 بار در روز آموکسی سیلین در رژیم‌های سه دارویی حاوی اس‌امپرازول، بیسموت و آموکسی‌سیلین برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در مبتلایان به این عفونت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تجویز 3 یا 4 بار در روز آموکسی سیلین دردرمان سه دارویی

برای ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیس پپسی که تحت آندوسکوپی قرار می گیرند نمونه برداری حین آندوسکپی وجودهلیکوباکترپیلوری را ثابت کند برای اولین بار رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری برای آنها تجویز می گردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیمارانی که مصرف همزمان ضد انعقاد، کورتیکو استروئید یا کتوکونازول دارند بیمارانی که سابقه عمل جراحی روی معده دارند. بیمارانی که سابقه نارسایی قلبی، بیماری ریوی، نارسایی مزمن کلیه، بیماری کبدی (سیروز یا هپاتیت مزمن به هر علتی) یا سابقه سرطان دارند مصرف مشروبات الکلی به هر میزان وجود هر نوع بدخیمی سابقه حساسیت دارویی دار به داروهای این مطالعه سابقه مصرف رژیم‌های ریشه‌کنی اچ. پیلوری هر زمانی در گذشته حاملگی و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفي به روش بلاک (Randomization Block) و با اندازه بلوک چهار و با استفاده نرم افزار آنلاین Sealed Envelope به آدرس https://www.sealedenvelope.com در سطح فردی و توسط محقق آمار زیستی عضو تیم تحقیقاتی انجام خواهد شد. در این سایت که یک نرم افزار آنلاین ایجاد تخصیص تصادفی می باشد از طریق منو randomization گزینه create list انتخاب شده و سپس پارامترهای مورد نیاز از قبیل گروه A و B و تعداد بلوک که 4 تایی می باشد و نیز تعداد کل حجم نمونه وارد خواهد شد و در نهایت لیست تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد. برای پنهان سازی از پاکت غیر شفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد. محققان، شرکت‌کنندگان واجد شرایط را پس از ارزیابی پایه ثبت‌نام می‌کنند، سپس هر پاکت را به ترتیبی که مطابق با ترتیب ارزیابی اولیه شرکت‌کننده است، برداشته و باز می‌کنند و شرکت‌کننده واجد شرایط را در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می‌دهند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی، محقق ، ارزیابی کننده پیامد و کمیته ایمنی پزشکان مجری طرح هستند که به رژیم دارویی تجویز شده کور نیستند . شرکت کننده و آنالیزکننده داده ها کور هستند

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 بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی,کوچه ایران زمین,شماره 12

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815659411

تاریخ تایید

2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1403.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در گروههای درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ هفته پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش دارو در گروههای دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزدهمین روز از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه دارو بررسی و اگر بیش از 90% دارو مصرف شده باشد پذیرش عالی منظور میشود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی در گروههای دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اگر در طول درمان (14 روز) عوارض شدید باشد(عوارض داروها مانع

از زندگی روزمره شود) بیمار تماس تلفنی با مراقب بالینی برقرار میکند . اگر عوارض شدید نباسد در روز 15بیمار ویزیت و عوارض ارزیابی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی و ویزیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:بیماران در این گروه بیماران کپسول آموکسی‌سیلین(شرکت فارابی) 1 گرم نیمساعت پس از صبحانه ، نهار و شام; قرص بیسموت ساب سیترات(شرکت پورسینا)240 میلیگرم نیمساعت قبل از صبحانه ، نهار و شام; و کپسول اس‌امپرازول(شرکت عبیدی) 40 میلیگرم نیمساعت قبل از صبحانه و شام را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:بیماران در این گروه بیماران کپسول آموکسی‌سیلین(شرکت فارابی) 750میلیگرم نیمساعت پس از صبحانه ، نهار ، شام و آخر شب; قرص بیسموت ساب سیترات(شرکت پورسینا)240 میلیگرم نیمساعت قبل از صبحانه ، نهار و شام; و کپسول اس‌امپرازول(شرکت عبیدی) 40 میلیگرم نیمساعت قبل از صبحانه و شام را به مدت 14 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حافظ فاخری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی.بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815659411

تلفن

+98 11 3337 7178

ایمیل

hafezfakheri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم اسماعیلی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مسعود حسینی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی.خیابان ایران زمین.شماره 12

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48156594411

تلفن

+98 11 3337 7178

ایمیل

masoud.hosseini@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
حافظ تیرگر فاخری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی.خیابان ایران زمین.شماره 12
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815659411
تلفن
+98 11 3337 7178
ایمیل
hafezfakheri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مسعود حسینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی.خیابان ایران زمین.شماره 12
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815659411
تلفن
+98 11 3337 7178
ایمیل
masoud.hosseini@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعات مربوط به نتایج حاصل از مداخلات و نیز عوارض احتمالی ناشی از مداخله به تفکیک روش مداخله انجام گرفته منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت مقایسه و بررسی تاثیر درمان های مختلف قابل دریافت میباشند.داده های مربوط به میزان پذیرش رژیم های مختلف درمانی و نیز میزان عوارض در هر رژیم درمانی قابل دریافت میباشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
masoud.hosseini@mazums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست داده ها حداکثر ظرف مدت یک هفته ارسال میگردد
سایر توضیحات