

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تعیین اثربخشی افزودن قرص سیر به رژیم استاندارد سه دارویی درمان هلیکوباکتر پیلوری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده غیرکور است که هدف از انجام آن بررسی تاثیر افزودن عصاره سیر به رژیم استاندارد سه دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری است. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه بیمارانی هستند که با علائم دیس پپسی یا اولسر پپتیک به درمانگاه گوارش بیمارستان بوعلی سینا قزوین مراجعه می کنند و تست اوره از آنها از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت میباشد. بیماران دچار خونریزی گوارشی حاد و کسانی که اخیراً با آنتی بیوتیکها یا مهارکننده های پمپ پروتون درمان شده اند از مطالعه خارج میگردند. نمونه گیری از اول تیرماه 1391 لغایت 31 مردادماه 1391 انجام میگردد. روش نمونه گیری به صورت پیاپی میباشد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی شده به دو گروه درمان و شاهد تخصیص می یابند. در هر دو گروه رژیم درمانی آموکسی سیلین، کلاریترومایسین و پنتوپرازول به عنوان پایه درمان تجویز میگردد. در گروه مداخله قرص سیر به صورت روزانه به رژیم درمانی افزوده میگردد. در هر گروه 37 بیمار در نظر گرفته می شوند. پیامد مورد مطالعه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری است که با انجام تست تنفسی اوره 6 هفته پس از پایان درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد. جمع آوری داده ها با استفاده از چک لیست انجام می گیرد که توسط پزشک برای بیماران پر می شود. پس از جمع آوری داده ها یافته ها تجزیه و تحلیل گشته، در قالب جداول آماری، نمودار و شاخصهای عددی ارائه میگرددند. ملاحظه اخلاقی مهم در مورد این طرح فراهم آوردن درمان لازم برای بیماران تشخیص داده شده مبتلا به هلیکوباکتر پیلوری است که با توجه به درمان پایه با رژیم سه دارویی استاندارد در هر دو گروه شاهد و درمان این مشکل مرتفع می گردد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بیمارستان بوعلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2930 1333 28 98+

آدرس ایمیل

rgholami@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی افزودن قرص سیر به رژیم استاندارد سه دارویی درمان هلیکوباکتر پیلوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن سیر به درمان هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود علائم دیس پپسی یا اولسر پپتیک؛ آزمون مثبت اوره از سریع در آندوسکوپی معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر؛ خونریزی حاد گوارشی؛ مصرف مهارکننده پمپ پروتون در یک ماه اخیر

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109187493N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2012, 1391/03/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/13, 2012-06-02

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

6 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تنفسی اوره

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار دانشگاه

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/27, 2011-05-17

کد کمیته اخلاق

28/20/4413

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

رضا غلامی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا غلامی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار دانشگاه

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Helicobacter pylori

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

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

classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

قزوین

کد پستی

تلفن

6696 1335 28 98+

فکس

ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا غلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2930 1333 28 98+

فکس

ایمیل

rgholami@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا غلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2932 1333 28 98+

فکس

ایمیل

rgholami@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر حاج آقا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بیمارستان بوعلی

شهر