پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 علایم دیس پپسی یا اولسر پپتیک به درمانگاه گوارش بیمارستان بوعلی سینا قزوین مراجعه می کنند و تست اوره آز آنها از نظر هلیکوباکتر پیلوری مثبت میباشد. بیماران دچار خونریزی گوارشی حاد و کسانی که اخیرا 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 نمونه‌گیری 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 می‌شوند. پیامد مورد مطالعه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری است که با انجام تست تنفسی اوره 6 هفته پس از پایان درمان مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. جمع‌آوری داده‌ها با استفاده از چک لیست انجام می‌گیرد که توسط پزشک برای بیماران پر می‌شود. پس از جمع آوری داده ها یافته ها تجزیه و تحلیل گشته، در قالب جداول آماری، نمودار و شاخصهای عددی ارائه میگردند. 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 می‌گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109187493N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-02, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-02, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین،بیمارستان بوعلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1333 2930

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, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 پزشكي قزوين
آدرس خیابان
قزوین، بلوار دانشگاه
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-17, ۱۳۹۰/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
28/20/4413

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
ريشه كني هليكوباكتر پيلوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تنفسي اوره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز + پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز + قرص سیر یک بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز + کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز + پنتوپرازول 40 میلی گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلي
نام کامل فرد مسوول
رضا غلامي
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلي، بیمارستان بوعلي
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
نام کامل فرد مسوول
رضا غلامي
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 پزشكي قزوين
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
نام کامل فرد مسوول
رضا غلامي
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوين، خيابان بوعلي، بيمارستان بوعلي
شهر
قزوين
کد پستی
تلفن
+98 28 1333 2932
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1335 6696
فکس
ایمیل
ahmohammadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين
نام کامل فرد مسوول
رضا غلامي
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوين، خيابان بوعلي، بيمارستان بوعلي
شهر
قزوين
کد پستی
تلفن
+98 28 1333 2930
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی