

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر سطح پلاکت مبتلایان به ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنی مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ابتدا بیمارانی که با تشخیص ITP (پلاکت >150 هزار و حداقل زمان 6 ماه) به بیمارستان محمد کرمانشاهی مراجعه می کنند انتخاب می کنیم. سپس با تست stool Ag هلیکو باکتر را بررسی می کنیم (توسط کیت Acon سپس افراد H.P+ را با استفاده از روشهای بلوک جایگشتی بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میکنیم. سعی خواهد شد نمونه های هر گروه از نظر سنی و جنسیت یکسان باشد. در هر دو گروه درمان اصلی ITP (کورتون تراپی) داده میشود. در گروه مداخله رژیم دارویی ضد هلیکو باکتر (امپرازول- کلاریترومایسین-مترونیدازول) داده میشود. سپس توسط Stool Ag وضعیت ریشه کنی را میسنجیم (افراد ریشه کن شده وارد مطالعه میشوند). در این مطالعه نیاز به 12 بیمار مبتلا به هلیکو باکتر تحت درمان ریشه کنی هلیکوباکتر و 12 بیمار مبتلا به هلیکو باکتر که تحت درمان ریشه کنی هلیکو باکتر قرار نگیرند می باشد. سپس با تکمیل فرم اطلاعاتی و بررسی آماری تاثیر درمان ریشه کنی هلیکو باکتر بر بهبود وضعیت پلاکت بیماران ITP را تا سه ماه پس از درمان به صورت ماهانه می سنجیم. همچنین با توجه به اینکه ITP یک بیماری مزمن می باشد با تاکید پزشک معالج مبنی بر مصرف دارو یا عدم مصرف آن بیماران کنترل می شوند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6331 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2015, 1394/07/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری بر سطح پلاکت مبتلایان به ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان هلیکو باکتر پیلوری بر افزایش پلاکت بیماران مبتلا به ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنی پوریورا مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سطح پلاکت کمتر از 150 هزار به مدت حداقل 6 ماه و رد سایر علل کاهش پلاکت و مبتلا به عفونت هلیکو باکتر پیلوری که با stool Ag test تشخیص داده شده اند

#### سن

از سن 11 ماهه تا سن 17 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603077677N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2016, 1395/06/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2016, 1395/06/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا گلپایگانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص مترونیدازول 500mg هر 12 ساعت قرص کلاریترومایسین 500mg یا 250 هر 12 ساعت قرص امپرازول 20mg هر 12 ساعت طول مدت درمان 3 هفته (21 روز) میباشد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل طبق هماهنگی با شرکت دارو سازی و فوق تخصص گوارش کودکان درمان پلاسیبو داده می شود (مشابه گروه مداخله)

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

کرمانشاه-چهار راه هلال احمر-بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## 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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/11/14, 2016-02-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1394.329

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورای مزمن

#### کد ICD-10

D69.3

#### توصیف کد ICD-10

Idiopathic Thrombocytopenic purpura

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح پلاکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد

از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح پلاکت خون (آزمایش CBC)

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

8207 3721 83 98+

فکس

ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8207 3721 83 98+

فکس

ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-چهار راه هلال احمر-بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8207 3721 83 98+

فکس

ایمیل

golpayegani@kums.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-چهار راه هلال احمر-بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن