پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201603077677N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۷, 2016-08-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۷, 2016-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا گلپایگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6331

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

۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

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 پورپورا 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

مصداق 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
۱۳۹۴/۱۱/۱۴ ,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)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص مترونیدازول 500mg هر 12 ساعت قرص کلاریترومایسین 500mgیا 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 پلاسبو 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
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 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
+98 83 3721 8207
فکس
ایمیل
golpayegani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 83 3721 8207
فکس
ایمیل
golpayegani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3721 8207
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