پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر رژیم ترتیبی و رژیم استاندارد 4 دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوري در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم

چکیده پروتکل

چکیده

به دلیل کاهش پیشرونده در سودمندی رژیم های سنتی، رویکرد های جدیدی دردرمان H.pylori پیشنهاد شده است. یک رویکرد امید بخش رژیم ترتیبی (sequential) است. با توجه به تاثیر فاکتور های اپیدمیولوژیک در میزان تاثیر گذاری رژیم های درمانی به ویژه آنتی بیوتیکی و اینکه در این مورد تاکنون مطالعه ای در این منطقه انجام نشده، لازم است نتایج مذکور در ایران هم ارزیابی شوند. لازم به ذکر است که مقایسه دو رژیم ترتیبی و چهار دارویی نیز تاکنون مورد بررسی قرار نگرفته است. هدف اولیه در مطالعه ی حاضر مقایسه تاثیر رژیم ترتیبی 14 روزه در ریشه کنیH.pylori با درمان چهار دارویی استاندارد است. اهداف ثانویه عبارتند از بررسی اثر متغیر های فرعی مختلف (شامل سن، جنس، BMI، مصرف سیگار، الکل، دارو، شدت و الگوی آناتومیک و وجود یا عدم وجود زخم پپتیک) بر میزان ریشه کنی و هم چنین مقایسه ی تحمل بیماران و عوارض جانبی دو رژیم درمانی. اهداف اصلي طرح: اثر رژيم ترتيبي و رژيم استاندارد 4 دارويي در ريشه كني هليكوباكتر پيلوري مقايسه ميگردد. ـ اهداف فرعي طرح: ﷽تعيين درصد فراواني عوارض درمان در بيماران تحت درمان بارژيم ترتيبي ﷽تعيين درصد فراواني عوارض درمان در بيماران تحت درمان بارژيم 4 دارويي ﷽مقايسه در صد فراواني عوارض درمان در دو رژيم درماني ﷽مقايسه اثر دو رژيم درمانيدر ريشه كني هليكوباكتر پيلوري به تفكيك جنس ﷽مقايسه اثر دو رژيم درمانيدر ريشه كني هليكوباكتر پيلوري به تفكيك گروه سني ﷽مقايسه اثر دو رژيم درمانيدر ريشه كني هليكوباكتر پيلوريبراساس ميزان مصرف سيگار ﷽مقايسه اثر دو رژيم درمانيدر ريشه كني هليكوباكتر پيلوريبراساس BMI ﷽مقايسه در صد فراواني تحمل بيماران در دو رژيم درماني ـ اهداف كاربردي طرح: در صورت موثرتر بودن رژيم درماني ترتيبي در ريشه كني هليكوباكتر پيلوري و كمتر بودن عوارض ناشي از مصرف آن ،ميتوان اين رژيم را جايگزين روش استاندارد در درمان بيماران نمود. بيمارانی كه بين مهر 89 تا شهريور 90 با شكايت سوء هاضمه كانديداي اندوسكوپی شده و به مركز اموزشی درمانی فيروز گر و رسول اكرم مراجعه نمودند و عفونت H.pylori بوسيله RUT يا هيستولوژی به اثبات برسد وارد مطالعه می شوند. بيماران به روش تصادفی سازی به دو گروه تقسيم می شوند. برای يكی از دو گروه درمان چهارداروی و برای گروه ديگر درمان ترتيبی شروع می گردد. رژيم 4 دارويی شامل امپرازول، آموكسی سيلين، كلاريترومايسين،بيسموت ميباشد. رژيم ترتيبی شامل 2 مرحله است. مرحله 1: 7روز درمان با امپرازول + آموكسی سيلين است . مرحله 2: 7روز امپرازول+ فورازوليدن+ كلاريترومايسين 8 هفته پس از پايان درمان بيماران برای انجام تست ريشه كنی UBT فراخوانده می شود و سپس نتايج دو گروه با هم مقايسه ميشوند. معيار خروج از مطالعه آلرژي به آنتي بيوتيك ميباشد. حجم نمونه كل معادل n=160 نفرمحاسبه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112288546N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-07, ۱۳۹۱/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-07, ۱۳۹۱/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامك خالقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1633

آدرس ایمیل

s-khaleghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امور پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم ترتیبی و رژیم استاندارد 4 دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوري در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم ترتیبی در درمان هلیکوباکتر پیلوري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود اثبات عفونت H.pylori بوسیله RUT یا هیستولوژی میباشد. معیار خروج از مطالعه آلرژي به آنتي بیوتیك میباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،ساختمان سر قدس،ساختمان دانشگاه علوم پزشكي تهران،طبقه ي 5،کمیته اخلاق دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2011-08-24, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

90/د/867/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8هفته پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست UBT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و الگوی توزیع گاستریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب مشاهده اندوسکوپي

2

شرح متغیر پیامد

مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pack /year ،پرسش از فرد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ي بدني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Kg/m2 ،با ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به روش تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه کنترل درمان چهارداروپی شروع می گردد. رژیم 4 دارویی شامل امپرازول (20mg BID)، آموکسی سیلین(1gr BID)، کلاریترومایسین(500mg BID)،بیسموت میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه مورد رژیم ترتیبي شروع می گردد که شامل 2 مرحله است. مرحله 1: 7روز درمان با امپرازول (20mg BID)+ آموکسی سیلین(1gr BID) است . مرحله 2: 7روز امپرازول(20mg BID + فورازولیدن(100mg BID)+ کلاریترومایسین8 ((500mg BIDهفته پس از پایان درمان بیماران برای انجام تست ریشه کنی UBT فراخوانده می شود و سپس نتایج دو گروه با هم مقایسه میشوند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامك خالقي
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم مالمیر
آدرس خیابان
تهران،بلوار کشاورز،خیابان قدس،دانشگاه علوم پزشكي
تهران،طبقه ي 5،اتاق 505
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده نقیبي
موقعیت شغلی
متخصص داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،ستارخان،خ نیایش،بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1633
فکس
ایمیل
saideh.naghibi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامك خالقي
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،ستارخان،خ نیایش،بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1633
فکس
ایمیل
khaleghisiamak@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده نقیبي
موقعیت شغلی
متخصص داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران،ستارخان،خ نیایش،بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1633
فکس
ایمیل
saideh.naghibi@gmail.com
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