پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوري با وبدون ان استیل سیستئین در بیماران با دیسپپسی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ریشه کني هلیکو باکتر پیلوري که زیر لایه موکوسی معده کولونیزه میشود نقش مهمي در درمان زخم پپتیك ، گاستریت مزمن و لنفوم مالت دارد. رژیم ریشه کنی مطلوب به متغیرهای متفاوتی از جمله سن آلوده شدن به عفونت، فاکتورهای باکتریال، الگوی مقاومت آنتی بیوتیکی، وضعیت سلامت و بهداشت جامعه مورد مطالعه و عوامل اجتماعی – اقتصادی بستگی دارد. متغیرهای فوق خصوصا مقاومت آنتی بیوتیکی پیوسته در حال تغییر است. ان استیل سیستئین ترکیبی سولفیدریلی با خواص موکولیتیکی قوی است که باعث کاهشی درحد 75% سد موکوسی معده و کاهش ویسکوزیتی آن شده و تحویل آنتی بیوتیک به مکان میکروب را افزایش میدهد. طراحی و نحوه انجام: این مطالعه تأثیر میزان 1.2 گرم روزانه ان استیل سیستئین بهمراه رژیم استاندارد چهارداروپی(موکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، امپرازول20 میلی گرم دو بار در روز و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز) برای مدت دو هفته را در افزایش ریشه کنی باکتری در مقایسه با رژیم استاندارد مورد بررسی قرار میدهد. در گروه کنترول از دارو نما استفاده نمیشود. شرکت کنندگان: بیماران بین 80-17 سال که با علایم گوارشي و دیس پپسی به کلینیك گوارش مراجعه و آندوسکوپی شده اند، در صورت مثبت بودن هلیکوباکترپیلوری (تأئید با نمومه بافت، تست اوره آز سریع یا تست آنتی ژن مدفوع) و آگاهی و رضایت کامل به مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج شامل: بیمارانی که قبلاً درمان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری دریافت کرده اند، مبتلایان به بیماری های سیروز کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری قلبی شدید، بدخیمی خارج GI، نیاز به استفاده همزمان NSAIDs، نیاز به مصرف همزمان استروئید،خونریزی گوارشی اخیر، بارداری یا شیر دهی میباشد.
مداخلات: بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی رژیم استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوري با و بدون ان استیل سیستئین قرارمی گیرند. در صورتی که بیمار بیش از 85 درصد داروهایش را مصرف کرده باشد به عنوان تحمل دارویی عالی در نظر گرفته می شود. متغیر های پیامد اصلی: بیماران چهار هفته پس از خاتمه درمان از نظر ریشه کني هلیکوباکترپیلوري تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری انجام و اثر بخشی ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری ارزیابی می شود. در صورتیکه نتیجه تست آنتی ژن مدفوع هلیکوباکتر پیلوری منفی بود، اصطلاح ریشه کنی موفق اطلاق می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201078634N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-07, ۱۳۹۱/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-05-07, ۱۳۹۱/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی زبیری
نام سازمان / نهاد
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1427 6309
آدرس ایمیل
mzoberi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
حوزة معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوري با وبدون ان استیل سیستئین در بیماران با دیسپپسی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان ریشه کنی رژیم درمانی استاندارد ضد هلیکو باکتر پیلوري با وبدون ان استیل سیستئین در بیماران با دیسپپسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود شامل: تمامي بيماراني كه با علايم گوارشي و ديس پپسی به كلينيك گوارش بيمارستان الزهرا(س)، نور اصفهان، مركز تحقيقاتی پورسينای حكيم و كلينيک گوارش بيمارستان اردكان مراجعه نموده و توسط فوق تخصص گوارش مورد آندوسكوپی قرار می گيرند، در صورت مثبت بودن هليكوباكترپيلوری (تأئيد با آندوسكوپی نمومه بافت و تست اوره آز سريع يا تست آنتی ژن مدفوع) و آگاهی و رضايت كامل به مطالعه وارد می شوند. معيارهای خروج شامل: بيمارانی كه قبلاً درمان ريشه كنی هليكوباكترپيلوری دريافت كرده اند؛ مبتلايان به بيماری های زمينه ای نظير سيروز كبدی؛ نارسايی كليوی؛ بيماری قلبی شديد؛ بدخيمی خارج GI ؛ سن كمتر از 17وبيش از80 ؛ نياز به استفاده همزمان NSAIDs ؛ نياز به مصرف همزمان استروئيد؛ خونريزی گوارشی اخير؛ بارداری يا شير دهی می باشد.
سن
از سن **17 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزة معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
389226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسپپسی
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
حذف هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعداز زمان مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه حضوری و تماس تلفنی- چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
تحمل مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه حضوری و تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، درمان استانداردضدهليكو باكتر پيلوری, كه عبارت است از آموكسی سيلين 500 ميلی گرم چهار بار در روز، بيسموت س اب سيترات 120 ميلی گرم چهار بار در روز، امپرازول20 ميلی گرم دو بار در روز، كلاريترومايسين 500 ميلی گرم دو بار در روز وقرص جوشان ان استيل سيستئين 600ميلی گرمی روزی 2 بار بصورت خوراكي را برای 14روز دريافت مينمايد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل، درمان استانداردضدهليكو باكتر پيلوری كه عبارت است از آموكسی سيلين 500 ميلی گرم چهار بار در روز، بيسموت س اب

سیترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، امپرازول20 میلی گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز بصورت خوراکي برای 14روز را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیك گوارش بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زبیری

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)، کلینیك گوارش بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیك گوارش بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان، خ استانداري، جنب بلوار شهید دستغیب، بیمارستان نور، کلینیك گوارش بیمارستان نور

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش پورسینا ی حکیم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان، خ بزرگمهر، مقابل مسجد الکریم، ساختمان بهشت، طبقه دوم، مرکز تحقیقات گوارش پورسینا ی حکیم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حوزة معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، حوزة معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

حوزة معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زبیری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش داخلی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1624 9030

فکس

ایمیل

mzoberi@kums.ac.ir; mehdizobeiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامی

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ بزرگمهر، مقابل مسجد الکریم، ساختمان بهشت، طبقه دوم، مرکز تحقیقات گوارش پورسینا ی حکیم، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

814651798

تلفن

+98 31 1264 4020

فکس

ایمیل

mh_emami@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی زبیری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
mzoberi@KUMS.ac.ir; mehdizobeiri@yahoo.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