

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر آنتی بیوتیک همراه با پروبیوتیک و آنتی بیوتیک به تنهایی در ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری به روش کار آزمایی بالینی تصادفی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه میزان منفی شدن هلیکوباکتر پیلوری پس از درمان با انجام تست آنتی ژن مدفوعی در گروهی که رژیم سه دارویی و پروبیوتیک دریافت می کنند با گروهی که فقط رژیم سه دارویی دریافت می کنند، در اطفال 2 تا 14 ساله مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان مرکز طبی کودکان. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل با دارو نما، تک مرکزی معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 2 و کمتر از 14 سال؛ علایم گوارشی؛ تایید عفونت هلیکوباکتر پیلوری به روش اوره آز یا پاتولوژی. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای مهارکننده پمپ پروتون، مهارکننده های رستپور H2، ترکیبات بیسموت و آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر؛ جراحی معده؛ حساسیت به آنتی بیوتیک؛ نقض آنزیم G6PD؛ بیماری زمینه ای شناخته شده قبلی. حجم نمونه در گروه شاهد 33 نفر و در گروه کنترل نیز 33 نفر جهت تعیین پروتکل درمانی کلیه کودکان هلیکو باکتر پیلوری + به دو گروه A و B به صورت تصادفی تقسیم شده و بیمار وارد یکی از دو گروه درمانی می شود. هر دو گروه 1 هفته آموکسی سیلین و فورازولیدون و 4 هفته امپرازول دریافت می کنند که آموکسی سیلین و فورازولیدون بر اساس سن کودک در اشکال قرص و یا شربت داده می شود. به علاوه در 2 هفته اول در یک گروه پروبیوتیک و در گروه دیگر دارونما تجویز می شود. سپس تست آنتی ژن مدفوعی یک ماه بعد از خاتمه امپرازول انجام می شود و ریشه کنی موفقیت آمیز هلیکو باکتر پیلوری در هر گروه ارزیابی می شود.

احمد خداداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98216692445 98+

آدرس ایمیل

khodadadmd@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/01, 2012-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/30, 2012-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتی بیوتیک همراه با پروبیوتیک و آنتی بیوتیک به تنهایی در

ریشه کنی عفونت هلیکو باکتریلوری به روش کار آزمایی بالینی

تصادفی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان عفونت هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 2 و کمتر از 14 سال؛ علایم گوارشی شامل تندرینس اپیگاستر، درد شکم شبانه، تشدید درد شکم به دنبال غذا خوردن، سیری زودرس، درد شکم یا کاهش وزن بدون علت مشخص، استفراغهای مکرر و آهسته بدون توجه؛ تایید عفونت هلیکوباکتر پیلوری به روش اوره آز یا پاتولوژی. معیارهای خروج: مصرف داروهای مهارکننده پمپ پروتون، مهارکننده های رستپور H2، ترکیبات بیسموت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201218793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/21, 09-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/21, 2012-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وآنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر؛ سابقه جراحی معده؛ حساسیت به آنتی بیوتیک؛ نقص آنزیم G6PD (با توجه به احتمال ایجاد آنمی با مصرف فورازولیدون)؛ بیماری زمینه ای شناخته شده قبلی اعم از نارسایی کلیوی، بیماری قلبی یا بیماری اندوکراین.

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/08, 2012-01-28

کد کمیته اخلاق

2097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

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

میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت دو ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنتی ژن مدفوعی برای هلیکوباکتر پیلوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع یافته اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط فرد انجام دهنده اندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و والدین

3

شرح متغیر پیامد

همخوانی نتیجه تست اوره آز با گزارش پاتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اخذ گزارش پاتولوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه توسط فرد مسئول تحقیق از نظر نتیجه تست اوره آز با رویت

هلیکوباکتر پیلوری در گزارش پاتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک هفته آموکسی سیلین با دز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و نیز فورازولیدون با دز 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز به صورت منقسم و در دو دز و بر اساس سن کودک در اشکال قرص یا شربت و همچنین به مدت 4 هفته امپرازول با دز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز نیم ساعت قبل از صبحانه تجویز می شود. به علاوه در 2 هفته اول در این گروه پروبیوتیک تجویز می شود. پروبیوتیک مورد استفاده پودر RESTORE محصول شرکت Protexin و حاوی 7 پروبیوتیک زیر است Lactobacillus Acidophilus, Lactobacillus Rhamnosus, Lactobacillus Bulgaricus, Lactobacillus Casei, Streptococcus Thermophilus, Bifidobacterium Infantis(child specific), Bifidobacterium breve این فراورده روزانه یک بار و پس از صبحانه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شعاران

موقعیت شغلی

متخصص کودکان-دستیار فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان-بخش

اندوسکوپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4545 6692 21 98+

فکس

ایمیل

maryamshoaran@yahoo.com;

maryamshoaran1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد خداداد

موقعیت شغلی

متخصص کودکان-عضو هیئت علمی و فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان-بخش

اندوسکوپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4545 6692 21 98+

فکس

ایمیل

khodadadmd@yahoo.com;

ahmadkhodadad@gmail.com;

khodadadmd@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شعاران

موقعیت شغلی

متخصص کودکان-دستیار فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان-بخش

اندوسکوپی

شرح مداخله

در گروه کنترل یک هفته آموکسی سیلین با دز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و نیز فورازولیدون با دز 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز به صورت منقسم و در دو دز و بر اساس سن کودک در اشکال قرص یا شربت و همچنین به مدت 4 هفته امپرازول با دز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز نیم ساعت قبل از صبحانه تجویز می شود. در گروه کنترل در 2 هفته اول دارونما نیز علاوه بر درمان استاندارد تجویز می شود. دارونما پودری مشابه RESTORE است که توسط شرکت Protexin تهیه شده و ترکیب آن دکستروز می باشد و همانند پروبیوتیک روزانه یک بار و پس از صبحانه تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مریم شعاران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان-بخش

اندوسکوپی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد خداداد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان دکتر قریب-مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4545 6692 21 98+
فکس
ایمیل

maryamshoaran@yahoo.com;
maryamshoaran1@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار