

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تعیین اثربخشی ( تاثیر) ریشه کنی هلیکوباکتر در بهبود سطح پلاکت بیماران پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایدیوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در افزایش پلاکت بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک در مقایسه با پلاسیبو انجام خواهد شد. بالغین مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک با سرولوژی هلیکوباکتر پیلوری مثبت به مطالعه وارد می شوند و در صورت داشتن سابقه گاسترکتومی و یا سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری از مطالعه خارج خواهند شد. جمعیت مورد مطالعه ما بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک می باشند که به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه می کنند و حجم نمونه 30 نفر می باشد. در این مطالعه ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با درمان دو هفته ای کلاریترومایسین، آموکسی سیلین و امپرازول صورت می پذیرد و زمان انجام مطالعه از سال 1391 بصورت نامحدود تا فراهم شدن حجم نمونه مناسب می باشد. پیامد اولیه مورد انتظار افزایش پلاکت در بیماران پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک در مقایسه با پلاسیبو می باشد.

آدرس ایمیل  
m.javanian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی ( تاثیر) ریشه کنی هلیکوباکتر در بهبود سطح پلاکت بیماران پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایدیوپاتیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی ( تاثیر) ریشه کنی هلیکوباکتر در بهبود سطح پلاکت بیماران پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایدیوپاتیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بالغین با تشخیص پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایدیوپاتیک؛ مثبت بودن تست آنتی ژن مدفوع برای هلیکوباکتر پیلوری یا مثبت بودن تست اوره آز تنفسی شرایط خروج از مطالعه: سابقه گاسترکتومی؛ سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری؛ سابقه زخم یا التهاب در معده یا اثنی عشر

### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202098968N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی جوانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0624 1219 11 98+

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران- مازندران- بابل- خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-26, 1391/03/06

کد کمیته اخلاق

30/6432/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش پلاکت

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Idiopathic thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاکت بیشتر از 100 هزار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0,10,30,60,90,120,150,180 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر درمان در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت شش ماه از نظر تعداد پلاکت (در

روزهای 0,10,30,60,90,120,150,180) بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم، آموکسی

سیلین 1000 میلی گرم، امپرازول 20 میلی گرم خواراکی دو بار در

روز برای 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما 2 بار در روز بمدت 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت ا... روحانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امرا... مصطفی زاده

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

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 بابل

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

تلفن

0624 1219 11 98+

فکس

ایمیل

m.javanian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی جوانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت آموزشی

شهر

بابل

کد پستی

4136747176

تلفن

0624 1219 11 98+

فکس

0624 1219 11 98+

ایمیل

m.javanian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل-مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و

گرمسیری

نام کامل فرد مسوول

بابک یگانه

موقعیت شغلی

دستیار عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-بیمارستان آیت ا... روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

ایمیل

babakyeganeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی جوانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت آموزشی

شهر

بابل

کد پستی