پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد بر علائم ریفلاکس در بیماران مبتلا به آنترال گاستریت: کارآزمايي باليني تصادفي شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد بر علائم ریفلاکس در بیماران مبتلا به آنترال گاستریت طراحی: مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي شده‌ي سه سو کور نحوه انجام: در این مطالعه 162 بیمار با شکایت سوزش سر دل و سایر علائم ریفلاکس معده به مری که به کلینیک گوارش مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیمارانی که دارای علائم ریفلاکس شامل سوزش پشت جناغ، بازگشت مواد اسيدي از معده به مري و دهان، ديسفاژي، تهوع، درد قفسه صدري و شرایط آزاردهنده‌اي که منجر به بیدار شدن بیمار شود در صورت وجود گاستریت آنتر در آندوسکوپي و وجود عفونت H.pylori در نمونه بافتي مخاط معده وارد مطالعه خواهند شد. مداخلات: گروه کنترل درمان استاندارد ریفلاکس را دریافت خواهند نمود که عبارت است از: امپرازول 20 ميلي‌گرم دو بار در روز به مدت دو هفته. گروه مداخله درمان ریشه‌کني هلیکوباکتر پیلوری را دریافت خواهند نمود که عبارت است از: امپرازول 20 میلی‌گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز به مدت 2 هفته. متغیرهای پیامد اصلی: تواتر و شدت علائم ریفلاکس چهار هفته بعد از درمان با گرفتن شرح حال از نظر علائم زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت: سوزش پشت جناغ، بازگشت مواد اسيدي، ديسفاژي، تهوع و درد قفسه صدري

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202229014N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد بر علائم ریفلاکس در بیماران مبتلا به آنترال گاستریت: کارآزمايي باليني تصادفي شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد بر علائم ریفلاکس در بیماران مبتلا به آنترال گاستریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که دارای علائم ریفلاکس شامل سوزش پشت جناغ، بازگشت مواد اسيدي از معده به مري و دهان، ديسفاژي، تهوع، درد قفسه صدري و شرایط آزاردهنده‌اي که منجر به بیدار شدن بیمار شود در

صورت وجود گاستريت آنتر در آندوسكوپي و وجود عفونت H.pylori در نمونه بافتي مخاط معده وارد مطالعه خواهند شد. بيمارانی كه دارای هر يک از ويژگی‌های زير باشند از مطالعه خارج خواهند شد: وجود توأم گاستريت آنتر و فوندوس (پان گاستريت)؛ وجود زخم معده يا دئودنوم؛ سابقه جراحي مري معده يا دئودنوم؛ يا سابقه مصرف NSAID

سن

بدون محدوديت سنی

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های كور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

كور سازی (به نظر محقق)

سه سويه كور

توصيف نحوه كور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه كميته‌های اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكی همدان

آدرس خيابان

خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكی همدان، معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكی همدان

شهر

همدان

كد پستی

6517838695

تاريخ تاييد

2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷

كد كميته اخلاق

D/P/16/35/9/633

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ريفلاكس معده - مری

كد ICD-10

K21.9

توصيف كد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease without oesophagitis

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

تواتر و شدت علائم ريفلاكس

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گيری متغير

گرفتن شرح حال از نظر سوزش پشت جناغ، بازگشت مواد اسيدي، ديسفاژي، تهوع و درد قفسه صدري

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

شكم درد و اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گيری متغير

گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان درمان ريشه‌كني هليكوباكتر پيلوری را دريافت خواهند نمود كه عبارت است از: امپرازول 20 ميلی‌گرم دو بار در روز، كلاريتروميسين 1000 ميلی‌گرم دو بار در روز، آموكسی سيلين يك گرم دو بار در روز به مدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه كنترل درمان استاندارد ريفلاكس رذا دريافت خواهند نمود كه عبارت است از: امپرازول 20 ميلي‌گرم دو بار در روز به مدت دو هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراكز بيمار گيری

1

مركز بيمار گيری

نام مركز بيمار گيری

كلينيك فوق تخصصي گوارش بيمارستان شهيد بهشتي و كلينيك خصوصي

نام كامل فرد مسوول

دكتر عليرضا خليليان

آدرس خيابان

بلوار ارم، بيمارستان شهيد بهشتی، كلينيک فوق تخصصی گوارش

شهر

همدان

حمايت كنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

ردیف بودجه

Financial support from one percent budget specified to research projects

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی و گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکتري عمومي، PhD، استادیار اپیدمیولوژي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی و مرکز تحقیقات علوم بهداشتی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 1838 0090

فکس

+98 81 1838 0509

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی گروه داخلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خلیلیان

موقعیت شغلی

استادیار و فوق تخصص گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه داخلی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

فکس

ایمیل

khalilian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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