

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر رژیم درمانی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری نسبت به درمان استاندارد بر علائم ریفلاکس در بیماران مبتلا به آنترال گاستریت: کارآزمایی بالینی تصادفی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی شده 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 اسیدی از معده به مری و دهان، دیسفاژی، تهوع، درد قفسه صدری و شرایط آزاردهنده‌ای که منجر به بیدار شدن بیمار شود در صورت وجود گاستریت آنتر در آندوسکوپی و وجود عفونت H.pylori در نمونه بافتی مخاط معده وارد مطالعه خواهند شد. مداخلات: گروه کنترل درمان استاندارد ریفلاکس را دریافت خواهند نمود که عبارت است از: امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو هفته. گروه مداخله درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را دریافت خواهند نمود که عبارت است از: امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم 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 اسیدی، دیسفاژی، تهوع و درد قفسه صدری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202229014N2

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

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۰۸, 2012-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

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:

کارآزمایی بالینی تصادفی 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 اسیدی از معده به مری و دهان، دیسفاژی، تهوع، درد قفسه

صدری و شرایط آزاردهنده‌ای که منجر به بیدار شدن بیمار شود در

صورت وجود گاستریت آنتر در آندوسکوپی و وجود عفونت H.pylori در نمونه بافتی مخاط معده وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که دارای هر یک از ویژگی‌های زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد: وجود توأم گاستریت آنتر و فوندوس (پان گاستریت)؛ وجود زخم معده یا دئودنوم؛ سابقه جراحی مری معده یا دئودنوم؛ یا سابقه مصرف NSAID

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1391/02/27, 2012-05-16

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس معده - مری

کد ICD-10

K21.9

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophageal reflux disease without oesophagitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تواتر و شدت علائم ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال از نظر سوزش پشت جناغ، بازگشت مواد اسیدی،

دیسفاژی، تهوع و درد قفسه صدري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکم درد و اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان درمان ریشه‌کني هلیکوباکتر پیلوری را دریافت

خواهند نمود که عبارت است از: امپرازول 20 میلی‌گرم دو بار در روز،

کلاریترومایسین 1000 میلی‌گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین یک

گرم دو بار در روز به مدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد ریفلاکس رذا دریافت خواهند نمود که

عبارت است از: امپرازول 20 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت دو هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک

خصوصی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا خلیلیان

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، کلینیک فوق تخصصی گوارش

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

+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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویلاتی

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؟

بله

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

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

دکتر عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی

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