

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر رژیم درمانی سه دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری نسبت به رژیم درمانی چهار دارویی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه یا زخم معده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر رژیم درمانی سه دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری نسبت به رژیم درمانی چهار دارویی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه یا زخم معده. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سوء هاضمه یا زخم معده که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سوء هاضمه به مدت حداقل 3 ماه؛ عفونت هلیکوباکتر پیلوری؛ سن بالای 18 تا 70 سال. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سابقه جراحی قسمت بالای معده و روده؛ سرطان معده؛ نارسایی کلیه یا کبد. گروه مداخله 1: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز. گروه مداخله 2: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و کپسول لووفلوکسازین 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز. گروه کنترل: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز و قرص بیسموت 240 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز. پیامد اولیه: بررسی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری 4 تا 6 هفته بعد از درمان با آزمون تنفسی اوره آز با کربن نشاندار. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: کورسازی نشده است.

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

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم درمانی سه دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری نسبت به رژیم درمانی چهار دارویی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه یا زخم معده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم درمانی سه دارویی ضد هلیکوباکتر پیلوری نسبت به رژیم درمانی چهار دارویی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه یا زخم معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سوء هاضمه به مدت حداقل 3 ماه؛ عفونت هلیکوباکتر پیلوری؛ سن بالای 18 تا 70 سال. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سابقه جراحی قسمت بالای معده و روده؛ سرطان معده؛ نارسایی کلیه یا کبد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605189014N100

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 08-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 2016-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 6 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون تنفسی اوره آز با کربن نشاندار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و کپسول لووفلوکسازین 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز و کپسول آموکسی سیلین 1000 میلی گرم دو بار در روز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز و قرص بیسموت 240 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر انور بهرامی
آدرس خیابان

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: کورسازی نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء هاضمه

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
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 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
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حسن زرینی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
mhzarrini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر انور بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
med5921@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه