پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر درمان ترتیبی روی ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه را جهت بررسی میزان تاثیر رژیم درمانی ترتیبی و مقایسه ان با تاثیر رژیم های درمانی قبلی که در همین مرکز مورد تحقیق قرار گرفته بود برای به دست اوردن موثرترین روش درمانی همراه حداقل عوارض جانبی داروها انجام دهیم . معیارهای ورود: معیارهای ورود: سن زیر 18 سال؛ علایم گوارشی با شک به عفونت هلیکوباکترپیلوری؛ درد شکم؛ تهوع؛ استفراغ؛ بوی بد دهان؛ خونریزی گوارشی. روش مطالعه: چهل کودک مبتلا به عفونت هلیکوباکترپیلوری که عفونت در آنها با اندوسکوپی، بیوپسی و تست اوره آز سریع تایید شده بود مداخلات : درمان ترتیبی (لانزوپرازول، آموکسی سیلین) برای 5 روز و سپس (لانزوپرازول، مترونیدازول و کلاریترومایسین) برای 5 روز بعدی قرار گرفتند. متغیر های پیامد اصلی : میزان ریشه کنی توسط انجام تست آنتی ژن مدفوعی 6 هفته بعد از درمان ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702179101N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن دهقانی

نام سازمان / نهاد

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان آموزشی نمازی، بخش گوارش اطفال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 1775

آدرس ایمیل

dehghanism@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-29, ۱۳۹۴/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان ترتیبی روی ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي ميزان تاثير رژيم درماني ترتيبي در ريشه كني عفونت هليكوباكترپيلوري در كودكان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن زیر 18 سال؛ علایم گوارشی با شک به عفونت هلیکوباکترپیلوری؛ درد شکم؛ تهوع؛ استفراغ؛ بوی بد دهان؛ خونریزی گوارشی. معیار خروج: شرح حال مصرف آنتی بیوتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1394.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت هلیکوباکترپیلوری
کد ICD-10
B98.0
توصیف کد ICD-10
Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی عفونت هلیکوباکترپیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش آنتی ژن مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لانزوپرازول و آموکسی سیلین برای 5 روز و سپس لانزوپرازول، مترونیدازول و کلاریترومایسن برای 5 روز بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی نمازی
نام کامل فرد مسوول
سید محسن دهقانی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، بخش گوارش اطفال
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محسن دهقانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی ،دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5849
فکس
ایمیل
dehghanism@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محسن دهقانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی ،دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، بخش گوارش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5849
فکس
ایمیل
dehghanism@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محسن دهقانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی ،دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان آموزشی نمازی، بخش گوارش اطفال
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Dehghanism@sums.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