

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر درمان ترتیبی روی ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه را جهت بررسی میزان تاثیر رژیم درمانی ترتیبی و مقایسه آن با تاثیر رژیم های درمانی قبلی که در همین مرکز مورد تحقیق قرار گرفته بود برای به دست آوردن موثرترین روش درمانی همراه حداقل عوارض جانبی داروها انجام دهیم. معیارهای ورود: معیارهای ورود: سن زیر 18 سال؛ علائم گوارشی با شک به عفونت هلیکوباکتریلوری؛ درد شکم؛ تهوع؛ استفراغ؛ بوی بد دهان؛ خونریزی گوارشی. روش مطالعه: چهل کودک مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری 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.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۰۸, 2015-12-29

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 هلیکوباکتریلوری در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر رژیم درمانی ترتیبی در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن زیر 18 سال؛ علائم گوارشی با شک به عفونت هلیکوباکتریلوری؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702179101N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۳, 2017-04-23

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

1775 1626 71 98+

آدرس ایمیل

dehghanism@sums.ac.ir

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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت هلیکوباکتریلوری

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 هلیکوباکتریلوری

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محسن دهقانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید محسن دهقانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5849 3612 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

بیمارستان نمازی، بخش گوارش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5849 3612 71 98+

فکس

ایمیل

dehghanism@sums.ac.ir