

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثربخشی داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب در کوتاه کردن مدت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

toghiani@smd.iaun.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هلیکوباکتر پیلوری نه تنها در سطح غشای موکوزی بلکه در لایه ژل موکوزی سطحی هم کولونیزه می شود. به دلیل اینکه دیکلوفناک سدیم ترشح لایه ژل موکوزی سطحی را کاهش می دهد. در این مطالعه از این دارو به عنوان ادجوان در درمان چهار دارویی هلیکوباکتر به کار رفته است. 172 بیمار به صورت تصادفی در 3 گروه وارد شدند. 54 بیمار تحت درمان آزیترومايسين (250 mg)، آموکسی سیلین (500 mg)، بوسپیرون (240 m) و اومپرازول (20 میلیگرم) دوبار در روز برای 1 هفته قرار میگیرند. 65 بیمار رژیم مشابه را به همراه دیکلوفناک سدیم (100 mg روزانه) دریافت کردند و 62 بیمار این رژیم را برای مدت 2 هفته دریافت کردند. ریشه کنی هلیکوباکتر 4-6 هفته بعد از درمان توسط بررسی آنتی ژن هلیکوباکتر در مدفوع مورد بررسی قرار میگیرد. بهبود علائم بیماران 8 تا 10 هفته پس از درمان توسط پرسشنامه سوء هاضمه گلاسگو مورد ارزیابی قرار میگیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-01, ۱۳۸۹/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-01, ۱۳۹۰/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب در کوتاه کردن مدت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204059256N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۲۴, 13-05-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب در درمان هلیکوباکتر پیلوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه مبتلایان به هلیکوباکتر پیلوری وارد مطالعه شدند. معیار خروج این مطالعه: هلیکوباکتر پیلوری قبلا درمان شده باشد، مصرف داروهای مهارکننده های پمپ پروتون در 2 هفته گذشته و یا مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته قبل از شروع مطالعه، اولسر پپتیک، ریفلاکس معدی مروی، بدخیمی گوارشی، سابقه جراحی معدی-مروی، بیماری قلبی شدید، هیپر تنشن، بیماری تنفسی و یا اندوکراین، بیماری کلیوی با کبدی، بیماری های خونی، هر بیماری که باعث افزایش ریسک می شود، سابقه آلرژی به آنتی بیوتیک و داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب، حاملگی با شیر دهی، مصرف الکل، اعتیاد به دارو و مواد مخدر، بیماری شدید نورولوژی و با روانپزشکی، کنتراندیکاسیون مصرف داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب، مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید و داروهای ضد التهاب

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طغیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، اصفهان، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8865 532 939 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 172

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/23, 2010-03-14

کد کمیته اخلاق

388565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هلیکوباکتر پیلوری

کد ICD-10

B98.0

توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases

classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8-10 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم گلاسگو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنجاه و چهار بیمار تحت درمان آزیترومایسین (250 میلی‌گرم)، آموکسی

سیلین (500 میلی‌گرم)، بوسپیرون (240 میلی‌گرم) و اومپرازول (20

میلی‌گرم) بار در روز برای 1 هفته قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

65 بیمار رژیم آزیترومایسین (250 میلی‌گرم)، آموکسی سیلین (500

میلی‌گرم)، بوسپیرون (240 میلی‌گرم) و اومپرازول (20 میلی‌گرم) بار در

روز را به همراه دیکلوفناک سدیم (100 میلی‌گرم روزانه) برای 1 هفته

دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

62 بیمار رژیم آزیترومایسین (250 میلی‌گرم)، آموکسی سیلین (500

میلی‌گرم)، بوسپیرون (240 میلی‌گرم) و اومپرازول (20 میلی‌گرم) بار در

روز را به همراه دیکلوفناک سدیم (100 میلی‌گرم روزانه) را برای مدت

2 هفته دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامی
موقعیت شغلی
دانشیار علوم پزشکی گوارش و کبد اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
کد پستی
تلفن
1429 1668 31 98+
فکس
ایمیل
mh_emami@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکبر ارجمندپور
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
arjmandakbar@yahoo.com
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکبر ارجمندپور
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصصی گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6394 310 913 98+
فکس
ایمیل
arjmandakbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد