

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر اضافه نمودن پروبیوتیک بالانس در مقایسه با پلاسبو به رژیم چهار دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و علائم بالینی در بیماران مبتلا به پپتیک اولسر مراجعه کننده به کلینیک های گوارش شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر اضافه نمودن پروبیوتیک بالانس به رژیم چهار دارویی در ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری و بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به پپتیک اولسر مراجعه کننده به کلینیک های گوارش شهر اصفهان بود. صد و هشتاد بیمار بالغ که به دلیل علائم دستگاه گوارش فوقانی (دیس پپسی) به متخصص گوارش مراجعه و در آندوسکوپی پپتیک اولسر داشتند و طبق تست سریع اوره آز مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری بودند، و بیماری سیستمیک شدید یا سابقه جراحی دستگاه گوارش نداشتند به مطالعه وارد شدند. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه بالانس و پلاسبو قرار گرفتند (90 نفر در هر گروه). برای تمام بیماران رژیم 4 دارویی (امپرازول: 20 میلی گرم دو بار در روز، بیسموت ساب سترات: 240 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین: 1 گرم دو بار در روز، و کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز) به مدت 14 روز تجویز شد. بیماران در گروه بالانس، کیسول بالانس را دو بار در روز پس از خوردن نهار و شام به مدت 14 روز مصرف کردند. در گروه پلاسبو، بیماران کیسول پلاسبو را مشابه با کیسول بالانس مصرف کردند. پیامد اصلی ریشه کنی هلیکوباکتر پس از 4 هفته و پیامد فرعی علائم دیس پپسی بود که در ابتدای مطالعه، انتهای دوره درمانی (روز 15)، و در زمان ارزیابی ریشه کنی (4 هفته بعد از اتمام درمان) از طریق پرسشنامه دیس پپسی لید تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209041579N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۲, 03-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۲, 2012-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غلامرضایی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8675 1669 31 98+

آدرس ایمیل

gholamrezaei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن پروبیوتیک بالانس در مقایسه با پلاسبو به رژیم چهار دارویی در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری و علائم بالینی در بیماران مبتلا به پپتیک اولسر مراجعه کننده به کلینیک های گوارش شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک در ریشه کنی هلیکوباکتریلوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: - سن 18 تا 65 سال، - مبتلا به بیماری پپتیک اولسر بر اساس آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، - مبتلا به عفونت

هلیکوباکتریلوری بر اساس تست سریع اوره آز یا تست تنفسی اوره، - تمایل برای شرکت در مطالعه، - عدم ابتلا به سندرم زولینگر الیسون، کانسر های دستگاه گوارش، بیماری های کبدی یا کلیوی، سایر عفونت ها که نیاز به مصرف آنتی بیوتیک داشته باشد، بیماری های نقص ایمنی، - عدم سابقه جراحی دستگاه گوارش فوقانی، - عدم سابقه ریشه کنی هلیکوباکتریلوری، یا سابقه مصرف مهارکننده های پمپ پروتون، آنتی بیوتیک، یا پروبیوتیک (صناعی یا طبیعی) طی 4 هفته گذشته، - عدم وجود کنتررا اندیکاسیون های مصرف هر کدام از داروهای رژیم چهار دارویی. شرایط خروج از مطالعه: - عدم مصرف داروها به صورت منظم؛ (عدم مصرف 20% یا بیشتر از 20% از کل کپسول های تجویز شده)، - ایجاد عوارض جانبی شدید در نتیجه مصرف رژیم چهاردارویی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار انجام شد. کپسول پلاسبو و کپسول بالانس مشابه بودند و پزشک و بیمار نسبت به گروه های درمانی ناآگاه بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/19, 2011-07-10

کد کمیته اخلاق

390215

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت 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 هلیکوباکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفسی اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم دیس پپسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، روز 15، و 4 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیس پپسی لید

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: - رژیم 4 دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری شامل امپرازول 20 میلی گرم (سبحان، تهران، ایران) 2 بار در روز، بیسموت ساب سترات 240 میلی گرم (شیمی دارو، تهران، ایران) 2 بار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم (فارابی، تهران، ایران) 2 بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم (لقمان، تهران، ایران) 2 بار در روز، تمام داروها به مدت 14 روز، بعلاوه - کپسول بالانس (شرکت پروتکسین، سامرست، انگلستان) دو بار در روز به مدت 14 روز. هر کپسول بالانس شامل گونه های لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، استریتوکوک تیموفیلوس، بیفیدوباکتریوم برو، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، و لاکتوباسیلوس بولگاریوس. تعداد تام واحدهای زنده در هر کپسول = صد میلیون واحد کلونی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: - رژیم 4 دارویی ریشه کنی هلیکوباکتریلوری شامل امپرازول 20 میلی گرم (سبحان، تهران، ایران) 2 بار در روز، بیسموت ساب سترات 240 میلی گرم (شیمی دارو، تهران، ایران) 2 بار در روز، آموکسی سیلین 1 گرم (فارابی، تهران، ایران) 2 بار در روز، کلاریترومایسین 500 میلی گرم (لقمان، تهران، ایران) 2 بار در روز، تمام داروها به مدت 14 روز. بعلاوه - کپسول پلاسبو دو بار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های گوارش بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام تابش

آدرس خیابان

بلوار فردوسی-بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دکتر الهام تابش

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه داخلی

شهر

اصفهان
کد پستی
تلفن

2472 1792 31 98+

فکس

2472 1792 31 98+

ایمیل

elham7979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد شواخی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد، هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه داخلی

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

2472 1792 31 98+

فکس

2472 1792 31 98+

ایمیل

shavakhi@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

دکتر الهام تابش

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه داخلی

شهر

اصفهان

کد پستی

2472 1792 31 98+

تلفن

2472 1792 31 98+

فکس

2472 1792 31 98+

ایمیل

elham7979@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