

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر هم افزایی جوشانده گیاه زیره سبز (Cuminum cyminum L) با پروتکل های درمانی سه و چهار دارویی بر علیه هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به زخم های گوارشی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر هم افزایی زیره سبز با پروتکل های سه و چهار دارویی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران دارای زخم گوارشی می باشد. جهت این مطالعه 100 بیمار که تست هلیکوباکتر پیلوری آنها مثبت شده بصورت تصادفی ساده در 5 گروه تقسیم بندی می شوند. از شرایط خروج از مطالعه می توان به باردار بودن، داشتن زخم گوارشی خونریزی دهنده و داشتن هرگونه آلرژی نسبت به داروهای مورد مطالعه اشاره کرد. گروه های مورد مطالعه عبارتند از: گروه اول: امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام (bid) + زیره سبز 1 فنجان (معادل 3 گرم در 100 سی سی) بعد از صبحانه و شام (bid)، گروه دوم: امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام + زیره سبز 1 فنجان (معادل 3 گرم در 100 سی سی) بعد از صبحانه و شام (bid) + کلاریترومایسین 500 میلی گرم (bid) + آموکسی سیلین 500 میلی گرم (qid)، گروه سوم: امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام + زیره سبز 1 فنجان (معادل 3 گرم در 100 سی سی) بعد از صبحانه و شام (bid) + بیسموت ساب سترات 120 میلی گرم (qid) + آموکسی سیلین 500 میلی گرم (qid) + مترونیدازول 500 میلی گرم (bid) و گروه چهارم و پنجم که بر اساس پروتکل سه و چهار دارویی درمان می شوند. بیماران به مدت 14 روز با هر یک از این پروتکل ها مورد درمان قرار خواهند گرفت و سپس با استفاده از تست اوره از طریق تنفس میزان ریشه کنی بررسی می شود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071510291N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۱۹, 09-09-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۱۹, 2012-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدباقر مجنون

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6473 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

mnikbakht@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هم افزایی جوشانده گیاه زیره سبز (Cuminum cyminum L) با پروتکل های درمانی سه و چهار دارویی بر علیه هلیکوباکتریلوری در بیماران مبتلا به زخم های گوارشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هم افزایی جوشانده گیاه زیره سبز با پروتکل های درمانی سه و چهار دارویی بر علیه هلیکوباکتریلوری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مثبت شدن تست اوره آز؛ تمایل به انجام همکاری از سوی بیمار جهت مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: زخم

classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری اوره موجود در تنفس بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثر هم افزایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه نتایج حاصل از اوره موجود در تنفس بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه پنجم: : امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام، بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، آموکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز، مدت درمان 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام، زیره سبز ا فنجان، معادل 3 گرم در 100 سی سی، بعد از صبحانه و شام، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، مدت درمان 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه چهارم: امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام، کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در روز، آموکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، مدت درمان 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه سوم: امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام، زیره سبز ا فنجان، معادل 3 گرم در 100 سی سی بعد از صبحانه و شام، بیسموت ساب سیترات 120 میلی گرم چهار بار در روز، آموکسی سیلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز،

گوارشی خونریزی دهنده؛ بارداری؛ شیر دادن به نوزاد؛ خونریزی و التهاب گوارشی در اثر استفاده از NSAID؛ ابتلا به انواع بیماری (انواع سرطان، نارسایی کبد و کلیه، مشکلات تنفسی و قلبی-عروقی و...); سابقه قبلی خونریزی گوارشی و عمل جراحی سیستم گوارش؛ هرگونه سابقه آلرژی نسبت به داروهای مورد مطالعه؛ نقص در آنزیم گلوکز 6-فسفات دهیدروژناز؛ استفاده کردن از هر گونه آنتی بیوتیک از یک ماه پیش از مطالعه؛ سن زیر 18 و بالای 70 سال؛ داشتن هرگونه آلرژی به داروهای مورد مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/04/06, 2012-06-26

#### کد کمیته اخلاق

پ/4148/420/7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم گوارشی ناشی از هلیکوباکتر پیلوری

#### کد ICD-10

B98.0

#### توصیف کد ICD-10

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

مدت درمان 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه اول: : امپرازول 20 میلی گرم، قبل از صبحانه و شام، زیره سبز  
ا فنجان، معادل 3 گرم در 100 سی سی بعد از صبحانه و شام

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مجنونى

آدرس خیابان

کرمانشاه- خیابان نقلیه- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمدباقرمجنونى

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان سرخه لیژه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

کرمانشاه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر مجنونى

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان سرخه لیژه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6473 1427 83 98+

فکس

6471 1427 83 98+

ایمیل

mnikbakht@kums.ac.ir-bagher\_1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر مجنونى

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان سرخه لیژه، دانشگاه علوم پزشکی، مرکز

تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6473 1427 83 98+

فکس

ایمیل

mnikbakht@kums.ac.ir- bagher\_1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مجنونى

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- خیابان سرخه لیژه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6473 1427 83 98+

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

فکس  
ایمیل  
mnikbakht@kums.ac.ir-bagher\_1985@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.kums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه