

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه رژیم quinolone based با رژیم 4 دارویی معمول در درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به نقش مهم هلیکوباکتر پیلوری در پاتوژنز بیماری‌های از قبیل زخم معده، ورم معده، سرطان معده و لنفوم مرتبط با مخاط بافت لنفاوی معده، ریشه کن کردن آن جهت درمان یا پیشگیری بسیاری از این شرایط بالینی ضروری است. با این حال، مقاومت به آنتی بیوتیک‌ها می‌تواند میزان ریشه کنی این میکروب را تا 70٪ کاهش دهد. زمانی که تلاش برای ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری چندین بار با شکست مواجه شود رژیم حاوی لوپلوکسازین پیشنهاد شده است. جمی فلوکسازین دارویی از همین دسته با MIC به مراتب پایین‌تر است. به همین دلیل یک مطالعه تصادفی کنترل نشده با دارونما، بصورت چند مرکزی طراحی شد. در این مطالعه 140 بیمار دچار ناراحتی گوارشی از نظر عفونت هلیکوباکتر مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. بیماران در صورت استفاده از آنتی بیوتیک‌ها، نمک بیسموت و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در چهار هفته گذشته، جراحی معده در گذشته، ابتلا به بیماریهای سیستمیک شدید و یا حاملگی و شیردهی وارد مطالعه نخواهند شد. پس از یک رژیم دارویی 2 هفته‌ای درصد ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری بین رژیم معمول و رژیم حاوی جمی فلوکسازین، بر اساس نتایج تست تنفسی اوره از انجام می‌گیرد تا بتوان با استفاده از اطلاعات حاصل از این مطالعه به انتخاب رژیم درمانی مناسب در بیماران کمک نمود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3733 1235 71 98+

#### آدرس ایمیل

sharif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات البرزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم quinolone based با رژیم 4 دارویی معمول در درمان بیماران مبتلا به عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم حاوی کینولون در درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل ناراحتی گوارشی به بخش اندوسکوپی بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه خواهند کرد شرایط خروج: کسانی که پیشینه ی قبلی درمان ریشه کن کردن هلیکوباکتر پیلوری داشتند، استفاده از آنتی بیوتیک‌ها، نمک بیسموت و یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در طول چهار هفته گذشته، جراحی معده در گذشته، بیماری سیستمیک شدید مانند سیروز کبد یا نارسایی کلیه، حساسیت به هر یک از آنتی بیوتیک‌های مورد استفاده در درمان‌های سه گانه کلاسیک و یا دوره حاملگی و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101311101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2012, 1391/09/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-30, 1391/09/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد صدیق اردکانی

نام سازمان / نهاد

شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/09, 2012-08-30

کد کمیته اخلاق

CT-91-4703

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

درصد ریشه کنی هلیکو باکتریلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دوره یک‌ماهه از خاتمه رژیم درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست تنفسی اوره آز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه 2 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جمی فلوکسازین قرص 320 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به

مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مترونیدازول، قرص 250 میلی گرمی خوراکی، هر 12 ساعت دو عدد

برای 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان 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  
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  
کشور  
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  
دکتر لاله محمودی  
موقعیت شغلی  
استادیار/هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4127 1242 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmoudi\_l@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لاله محمودی  
موقعیت شغلی  
استادیار/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده داروسازی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4127 1242 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmoudi\_l@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد صدیق اردکانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
7135737114  
تلفن  
3733 1235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
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