

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## بررسی اثر ان استیل سیستین بر میزان موفقیت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هلیکوباکتر پیلوری (HP) شایعترین عفونت باکتریایی مزمن در انسانهاست. HP یک ارگانیسم مارپیچی شکل گرم منفی میکروایروفیلیک است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود که هدف از این مطالعه تاثیر تجویز NAC به عنوان پیش درمان قبل از شروع رژیم ریشه کنی HP و مقایسه با گروه کنترل از نظر میزان موفقیت است. حجم نمونه با توجه به اینکه میزان پاسخ به درمان هلیکوباکترپیلوری در درمان استاندارد بر اساس منابع، تعداد 115 نمونه برای هر گروه و در مجموع 230 نمونه برآورد گردید. گروههای مورد مطالعه از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و بخش آندوسکوپی انتخاب خواهند شد. تمام بیماران بالای 20 سال مشارکت کننده در طرح که برای HP مثبت هستند و اندیکاسیون ریشه کنی را دارند و داروهای دیگر موثر بر HP را مصرف نمی کنند، به صورت راندوم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. بیمارانی مورد بررسی قرار خواهند گرفت که در زمان مطالعه یک اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری راداشته باشند و قبلاً رژیم ریشه کنی دریافت نکرده باشند، همچنین طی یکماه اخیر مصرف NAC نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه گاسترکتومی، کانسر معده شامل ادنوکارسینوم و لنفوم، واکنش الرژیک قبلی به آنتی بیوتیکها (آموکسی سیلین و کلاریترومایسین)، NAC و مهارکننده های پمپ پروتون (امپرازول)، زنان باردار و شیرده، بیماری شدید همزمان، فنیل کنون اوری، مصرف درحال حاضر یا یک ماه اخیر آنتی بیوتیک یا NAC و عدم رضایت بیماران میباشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند گردید. گروه مورد ابتدا تحت پیش درمان با NAC به میزان 600 میلی گرم 2 بار در روز برای مدت یک هفته و سپس درمان سه دارویی استاندارد (آموکسی سیلین 1000 میلی گرم 2 بار در روز؛ کلاریترومایسین 500 میلی گرم 2 بار در روز و امپرازول 20 میلی گرم 2 بار در روز) قرار میگیرند. گروه شاهد فقط تحت درمان با درمان سه دارویی استاندارد قرار میگیرند. سپس میزان پاسخ به درمان در هر یک از گروه ها محاسبه شده و با هم مقایسه می شوند. متغیرهای مورد بررسی شامل سن، جنس، مصرف سیگار در حال حاضر، مصرف الکل، اندیکاسیون رژیم ریشه کنی و عوارض در طول و تا یک هفته پس از اتمام درمان و میزان پاسخ به درمان است. میزان پاسخ به درمان (ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری) توسط تست آنتی ژن مدفوعی یک ماه پس از اتمام درمان و حداقل 2 هفته پس از قطع داروهای مهارکننده پمپ پروتون (PPI) ارزیابی خواهد شد. داده های مورد نیاز در هر دو گروه طی مصاحبه و آزمایشات درخواستی جمع اوری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121511738N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کوروش مسندی شیرازی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7554 1334 41 98+

##### آدرس ایمیل

masnadik@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آن استیل سیستین بر میزان موفقیت ریشه کنی هلیکوباکتر  
پیلوری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آن استیل سیستین بر میزان موفقیت ریشه کنی هلیکوباکتر  
پیلوری

## هدف اصلی مطالعه درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالای 20 سال، بیمارانی که HP مثبت هستند و در زمان مطالعه یک اندیکاسیون ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری راداشته باشند، قبلاً رژیم ریشه کنی دریافت نکرده باشند، بیمارانی که طی یک ماه اخیر مصرف NAC نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه گاسترکتومی، کانسر معده شامل ادنوکارسینوم و لنفوم، واکنش آلرژیک قبلی به انتی بیوتیکها (آموکسی سیلین و کلاریترومایسین)، NAC و مهارکننده های پمپ پروتون (امپرازول)، زنان باردار و شیرده، بیماری شدید همزمان، فنیل کتون اوری، مصرف در حال حاضر یا یک ماه اخیر انتی بیوتیک یا NAC و عدم رضایت بیماران میباشد.

### سن

از سن 20 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 230

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تاریخ تأیید

1394/12/01, 2016-02-20

### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1186

## بیماری های (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 to other chapters

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مورد ابتدا تحت پیش درمان با NAC به میزان 600 میلی گرم 2 بار در روز برای مدت یک هفته و سپس درمان سه دارویی استاندارد (آموکسی سیلین 1000 میلی گرم 2 بار در روز؛ کلاریترومایسین 500 میلی گرم 2 بار در روز و امپرازول 20 میلی گرم 2 بار در روز) قرار میگیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل فقط تحت درمان با درمان سه دارویی استاندارد (آموکسی سیلین 1000 میلی گرم 2 بار در روز؛ کلاریترومایسین 500 میلی گرم 2 بار در روز و امپرازول 20 میلی گرم 2 بار در روز) قرار می گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش و بخش آندوسکوپی بیمارستان امام رضا

### نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید منصوری

### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش گوارش

شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش مسندی شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش گوارش

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 3337 41 98+

فکس

ایمیل

Masnadik@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش مسندی شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش گوارش

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 3337 41 98+

فکس

ایمیل

MasnadiK@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید منصوری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش گوارش

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413545885 98+

فکس

ایمیل

smansouri79@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی