

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با چهار رژیم درمانی چهار دارویی در بیماران دیس پپتیک

۱۳۹۱/۱۱/۲۵, 2013-02-13

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با چهار رژیم درمانی چهاردارویی در بیماران دیس پپتیک است. طراحی و نحوه انجام کار: در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده open-label، 270 بیمار با تست اوره آز سریع مثبت در چهار گروه درمانی بطور تصادفی قرار گرفتند شرایط ورود و خروج: هر بیماری که آزمون اوره آز سریع وی مثبت و توسط مطالعه هیستولوژی مشاهده هلیکوباکتر و گاستریت مزمن فعال گزارش شد وارد طرح گردید. افراد زیر 18 سال سن در زمان آندوسکوپی، کسانی که در یک ماه اخیر ترکیبات حاوی بیسموت یا هر گونه آنتی بیوتیک دیگر برای هر نوع بیماری دریافت نموده بودند، زنان حامله و شیرده، افراد دچار بیماری شدید نظیر نارسایی احتقانی قلب نارسایی کلیوی مرحله آخر، سیروز و سایکوز، بیماران دچار خونریزی فعال گوارشی (فوقانی)، مصرف قبلی هر گونه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری و بیماران دچار فاویسم از مطالعه حذف گردیدند مداخلات: گروه A که بمدت دو هفته امپرازول+آموکسی سیلین+بیسموت ساب سیترات+کلاریترومایسین دریافت کردند (73 بیمار)؛ گروه B که بمدت دو هفته امپرازول+تتراسایکلین+بیسموت ساب سیترات+مترونیدازول دریافت کردند (46 بیمار)؛ گروه C که بمدت دو هفته امپرازول+آموکسی سیلین+بیسموت ساب سیترات+فورازولیدون دریافت کردند (64 بیمار)؛ و گروه D که هفته اول: امپرازول+آموکسی سیلین+بیسموت ساب سیترات+فورازولیدون سپس جایگزینی فورازولیدون با مترونیدازول در هفته دوم: امپرازول+آموکسی سیلین+بیسموت ساب سیترات+مترونیدازول (87 بیمار). متغیرهای پیامد اصلی: شش هفته بعد از توقف درمان، درجه ریشه کنی، میزان پذیرش، و عوارض دارویی در هر گروه تعیین شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهناز نقاشی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7473 1336 41 98+

##### آدرس ایمیل

naghashish@tbzmed.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۳۰, 2010-11-21

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با چهار رژیم درمانی چهار

دارویی در بیماران دیس پپتیک

##### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با چهار رژیم درمانی چهار

دارویی در بیماران دیس پپتیک

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با آزمون اوره آز سریع وی مثبت و که

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010612024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۲۵, 13-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**توصیف کد ICD-10**  
Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases  
classified to other chapters

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 هفته پس از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
UBT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان انجام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

رژیم الف شامل 73 بیمار امپرازول 20 میلی گرم ددوبار در روز  
+آموکسی سیلین یک گرم دو بار در روز+ بیسموت ساب سیترات 240  
میلی گرم دو بار در روز+ کلاریترومایسین 500 میلی گرم دو بار در  
روز مدت درمان 14 روز می باشد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

رژیم ب شامل 46 بیمار: امپرازول 20 میلی گرم ددوبار در  
روز+ تتراسایکلین 500 میلی گرم دو بار در روز+ بیسموت ساب  
سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز+ مترونیدازول 250 میلی گرم  
چهاربار در روز مدت درمان 14 روز می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

رژیم ج که شامل 64 بیمار است: امپرازول 20 میلی گرم دو بار در  
روز+ آموکسی سیلین 1 گرم دو بار در روز+ بیسموت ساب سیترات  
240 میلی گرم دو بار در روز+ فورازولیدون 200 میلی گرم دو بار در  
روز مدت درمان 14 روز می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

رژیم د که شامل 87 بیمار است هفته اول درمان با امپرازول 20 میلی

مطالعه هیستولوژی مشاهده هلیکوباکتر وگاستریت مزمن فعال را تأیید  
کرده است. افراد زیر 18 سال سن در زمان آندوسکوپی؛ کسانی که در  
یک ماه اخیر ترکیبات حاوی بیسموت یا هر گونه آنتی بیوتیک دیگر برای  
هر نوع بیماری دریافت نموده بودند؛ زنان حامله و شیرده؛ افراد دچار  
بیماری شدید نظیر نارسایی اختقانی قلب نارسایی کلیوی مرحله آخر؛  
سیروز و سایکوز؛ بیماران دچار خونریزی فعال گوارشی (فوقانی)؛  
مصرف قبلی هر گونه رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری و بیماران دچار  
فاویسم از مطالعه حذف گردیدند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

#### 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 تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5165118

#### تاریخ تایید

2008-07-21, 1387/04/31

#### کد کمیته اخلاق

5/4/5656

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلودگی با هلیکو باکتر پیلوری

#### کد ICD-10

B98.0

گرم دو بار در روز + بیسموت ساب سیترات 240 میلی گرم دو بار در روز + آموکسی سیلین 1 گرم در روز + فورازولیدون 200 میلی گرم چهار بار در روز در هفته دوم درمان فورازولیدون با مترو نیدازول 250 میلی گرم چهار بار در روز جایگزین می گردد.:

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آندوسکوپی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فتاحی

آدرس خیابان

تبریز خ گل گشت مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم میری نژاد کارشناس پژوهش

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت

پژوهشی

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

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

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهناز نقاشی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی/پژوهشگر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا(ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

7473 1336 41 98+

فکس

67499 33 98+

ایمیل

naghashish@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فتاحی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی استاد گروه داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا(ع)،

طبقه اول، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

7473 1336 41 98+

فکس

67499 33 98+

ایمیل

eattahie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهناز نقاشی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا (ع)،

طبقه اول، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تبریز

کد پستی

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

5166614756  
تلفن  
7473 1336 41 98+  
فکس  
67499 33 98+  
ایمیل  
naghashish@tbzmed.ac.irshahnaznaghashymd@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)