

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر کلیدینیوم سی همراه با رژیم سه دارویی در مقایسه با رژیم سه دارویی استاندارد بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر کلیدینیوم -کلرودیازپوکساید (کلیدینیوم - سی) در ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک. مطالعه تصادفی، کور نشده، بدون کنترل با دارو نما، یک مرکزی، فاز دو کارآزمایی. معیار ورود: بیمارانی که در آندوسکوپی مبتلا به زخم پپتیک و از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع مثبت اعلام شوند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج از مطالعه: بیماران در صورت استفاده از ترکیبات مهار کننده پمپ پروتون، ضد التهاب غیر استروئیدی، بیسموت و یا آنتی بیوتیک ها طی 4 هفته اخیر، درمان قبلی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، گلوکوم، هیپر تروفی پروستات، حاملگی و شیردهی و در صورت بروز عوارض جانبی کلیدینیوم سی به گونه ای که برای بیمار غیر قابل تحمل باشد از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه 66 بیمار. بیماران مثبت از نظر هلیکوباکتر پیلوری درمان سه دارویی روزانه با امپرازول 40 میلی گرم، کلاریترومایسین 1 گرم و آموکسی سیلین 2 گرم به مدت 2 هفته دریافت می کنند. در گروه مداخله کلیدینیوم سی یک قرص قبل از هر وعده غذا اضافه می گردد. 6 هفته بعد از اتمام درمان، تست تنفسی اوره آز انجام میشود. زمان مداخله بهار و تابستان 1392. در این مطالعه اثر کلیدینیوم - سی بر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بررسی می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1653 1442 17 98+

آدرس ایمیل

grcgh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31, 2013-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلیدینیوم سی همراه با رژیم سه دارویی در مقایسه با رژیم سه دارویی استاندارد بر میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به زخم پپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلیدینیوم سی در درمان زخم معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که در آندوسکوپی مبتلا به زخم پپتیک و از نظر عفونت هلیکوباکتر پیلوری با تست اوره آز سریع مثبت اعلام شوند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج از مطالعه: بیماران در صورت استفاده از ترکیبات مهار کننده پمپ پروتون، ضد التهاب غیر استروئیدی، بیسموت و یا آنتی بیوتیک ها طی 4 هفته اخیر، درمان قبلی جهت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری، گلوکوم، هیپر تروفی پروستات، حاملگی و شیردهی و در صورت بروز عوارض جانبی کلیدینیوم سی به گونه ای که برای بیمار غیر قابل تحمل باشد از

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041112977N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/07, 29-07-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/07, 2013-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا همایون

نام سازمان / نهاد

مطالعه خارج میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده ی شصت کلا،

مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

1391/12/27, 2013-03-17

کد کمیته اخلاق

356191122713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پپتیک

کد ICD-10

K27

توصیف کد ICD-10

gastroduodenal ulcer NOS peptic ulcer NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله در نمونه آنتروم با تست اوره آز سریع و 8 هفته بعد با

تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال-مدرک سجلی

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونث/مذکر مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 : کپسول امپرازول 40 میلی گرم (شرکت داروسازی اسوه)،

قرص کلاریترومایسین 1 گرم (شرکت داروسازی کیمیدارو) و کپسول

آموکسی سیلین 2 گرم (شرکت داروسازی کوثر) همگی یکبار در روز

به اضافه ی قرص کلیدینوم سی (کلیدینوم برومید 2.5 میلی گرم +

کلرودیازپوکساید هیدروکلریک 5 میلی گرم) (شرکت دارو سازی سبحان

دارو) یک قرص قبل از هر وعده غذا همگی به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2 : کپسول امپرازول 40 میلی گرم (شرکت داروسازی اسوه)،

قرص کلاریترومایسین 1 گرم (شرکت داروسازی کیمیدارو) و کپسول

آموکسی سیلین 2 گرم (شرکت داروسازی کوثر) همگی یکبار در روز

به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

homapoorsaba@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.goums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا سید مجیدی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش وکبد/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-  
مجموعه آموزش عالی فلسفی  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1653 1442 17 98+  
فکس  
0225 1444 17 98+  
ایمیل  
mrsmajidi55@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.goums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
صبا همپور  
موقعیت شغلی  
کارورز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-  
مجموعه آموزش عالی فلسفی  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1653 1442 17 98+  
فکس  
0225 1444 17 98+  
ایمیل  
homapoorsaba@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.goums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

بیمارستان 5 آدر گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا سید مجیدی فوق تخصص گوارش وکبد/استادیار  
آدرس خیابان  
گرگان، خیابان 5 آدر  
شهر  
گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
کامران حیدری ، معاون پژوهشی  
آدرس خیابان  
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-  
مجموعه آموزش عالی فلسفی  
شهر  
گرگان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
صبا همپور  
موقعیت شغلی  
کارورز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گرگان-کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری-اول جاده شصت کلا-  
مجموعه آموزش عالی فلسفی  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1653 1442 17 98+  
فکس  
0225 1444 17 98+  
ایمیل

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی